

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Xenical 120 mg hårde kapsler

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver hård kapsel indeholder 120 mg orlistat.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Hård kapsel.

Kapslen har en turkis hætte og turkis krop med påtryk af "ROCHE XENICAL 120".

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Xenical er, når det anvendes sammen med en let diæt med lavt kalorieindhold, indiceret til behandling af adipøse patienter med et body mass index (BMI) større end eller lig med 30 kg/m^2 eller overvægtige patienter ($\text{BMI} \geq 28 \text{ kg/m}^2$) med associerede risikofaktorer.

Behandling med orlistat bør seponeres efter 12 uger, hvis patienterne ikke har været i stand til at tabe mindst 5 % af deres legemsvægt beregnet fra starten af behandling.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Voksne

Den anbefalede dosering af orlistat er en kapsel på 120 mg indtaget med vand umiddelbart før, under eller op til en time efter hvert hovedmåltid. Hvis et måltid springes over eller ikke indeholder fedt, bør man undlade at indtage orlistat.

Patienten bør være på en let diæt med lavt kalorieindhold, som er ernæringsmæssigt afbalanceret, og hvor ca. 30 % af kalorierne stammer fra fedt. Det anbefales, at diæten er rig på frugt og grøntsager. Den daglige indtagelse af fedt, kulhydrat og protein bør fordeles over 3 hovedmåltider.

Doser af orlistat på mere end 120 mg tre gange daglig har ikke vist at have en større virkning. Effekten af orlistat medfører en øgning af fækalt fedt allerede 24 til 48 timer efter indgift. Efter seponering af behandlingen falder indholdet af fækalt fedt til niveauet, før behandlingen blev påbegyndt inden for 48 til 72 timer.

Specielle populationer

Virningen af orlistat hos patienter med lever- og nyreinsufficiens, børn og ældre patienter er ikke blevet undersøgt.

Der er ingen relevante indikationer for brug af Xenical til børn.

4.3 Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne
- Kronisk malabsorptionssyndrom.
- Kolestase.
- Amning.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

I kliniske undersøgelser var nedsættelsen af legemsvægten ved orlistatbehandling mindre hos type 2-diabetikere end hos ikke-diabetikere. Antidiabetisk behandling med lægemidler bør monitoreres omhyggeligt under orlistatindgift.

Samtidig administration af ciclosporin frarådes (se pkt. 4.5).

Patienter bør rådes til at overholde de kostvejledninger, de har modtaget (se pkt. 4.2).

Risikoen for gastrointestinale bivirkninger (se pkt. 4.8) kan øges, når orlistat indtages sammen med en diæt med et højt fedtindhold (f.eks. en diæt med 2000 kcal/dag, hvor > 30 % af kalorierne er fra fedt svarende til > 67 g fedt). Den daglige fedtindtagelse bør fordeles over 3 hovedmåltider. Hvis orlistat indtages sammen med et måltid, der har et højt fedtindhold kan der være en øget risiko for gastrointestinale bivirkninger.

Der er rapporteret tilfælde af rektal blødning med Xenical. Den ordinerende læge bør nærmere undersøge tilfælde af alvorlige og/eller vedvarende symptomer.

Det anbefales at anvende et supplerende antikonceptionsmiddel for at undgå risiko for svigt af oral kontraktion, der kan forekomme i tilfælde af svær diarré (se pkt. 4.5).

Koagulationsparametre bør monitoreres hos patienter, der bliver behandlet samtidig med antikoagulantia (se pkt. 4.5 og 4.8.).

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ciclosporin

Der er blevet observeret et fald i plasmakoncentrationen af ciclosporin i et lægemiddelinteraktionsstudie og i flere tilfælde, når orlistat blev administreret samtidig. Dette kan medføre en reduceret immunosuppressivitet. Samtidig administration frarådes derfor (se pkt. 4.4). Hvis samtidig administration imidlertid er uundgåelig, skal ciclosporinbehandlede patienters ciclosporinniveau i blodet monitoreres oftere, både før orlistatterapi påbegyndes, og efter at behandlingen er ophørt. Monitoreringen af ciclosporinniveauet i blodet skal fortsætte, indtil niveauet er stabilt.

Acarbose

Det frarådes at bruge orlistat sammen med acarbose på grund af manglende interaktionsundersøgelser.

Orale antikoagulantia

Når warfarin eller andre antikoagulantia anvendes i kombination med orlistat, bør INR-værdierne (INR, international normaliseret ratio) monitoreres (se pkt. 4.4).

Fedtopløselige vitaminer

Behandling med orlistat kan muligvis nedsætte absorptionen af fedtopløselige vitaminer (A, D, E og K). Hovedparten af patienterne, som fik behandling med orlistat i op til fire år i kliniske undersøgelser, havde A-, D-, E- og K- og betakarotenniveauer, som forblev inden for normalområdet. For at sikre tilstrækkelig næring skal patienter på diæt rådes til at spise en kost, som er rig på frugt og grøntsager, og brugen af et multivitamintilskud kan overvejes. Hvis et multivitamintilskud anbefales, skal det tages mindst 2 timer efter indtagelsen af orlistat eller ved sengetid.

Amiodaron

Der er observeret et mindre fald i plasmakoncentrationen af amiodaron, givet som enkeltdosis, hos et mindre antal raske, frivillige forsøgspersoner, som samtidig fik orlistat. Hos patienter, som er i amiodaronbehandling, er den kliniske relevans af dette endnu ukendt. For patienter, der bliver

behandlet med amiodaron og orlistat samtidig, er det særlig vigtigt at foretage klinisk og EKG monitorering.

Ingen interaktion

Der er ikke observeret interaktioner med amitriptylin, atorvastatin, biguanider, digoxin, fibrater, fluoxetin, losartan, phenytoin, phentermine, pravastatin, nifedipin Gastro Intestinal Therapeutic System (GITS), langsom opløselig (slow release) nifedipin, sibutramin eller alkohol. Der er vist fravær af disse interaktioner i specifikke lægemiddelinteraktionsstudier.

Der er påvist fravær af interaktion mellem orale antikonceptionsmidler og orlistat i specifikke interaktionsstudier. Orlistat kan dog indirekte reducere tilgængeligheden af orale antikonceptionsmidler og dermed føre til uventede graviditeter i enkelte tilfælde. Det anbefales at anvende en supplerende præventionsmetode i tilfælde af svær diarré (se pkt. 4.4).

4.6 Graviditet og amning

Der foreligger ikke kliniske data om eksponering for orlistat under graviditet.

Dyreforsøg viser ikke direkte eller indirekte skadelige virkninger for graviditet, embryoets/fostrets udvikling, fødslen eller den postnatale udvikling (se pkt. 5.3).

Der bør udvises forsigtighed ved ordinerings til gravide kvinder.

Eftersom det ikke vides, om orlistat udskilles i modermælken, er orlistat kontraindiceret under amning.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Xenical påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningerne ved orlistat er hovedsageligt gastrointestinale. Incidensen af bivirkningerne mindskes ved længerevarende anvendelse af orlistat.

Bivirkninger er anført nedenfor, ordnet efter systemorganklasse og hyppighed. Hyppigheden er defineret som meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til, $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til, $< 1/100$), sjældent, ($\geq 1/10.000$ til, $< 1/1.000$) og meget sjældent ($< 1/10.000$), herunder enkeltstående forekomster.

Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter alvorlighed med den alvorligste bivirkning anført først.

Nedenstående tabel over bivirkninger (første behandlingsår) er baseret på uønskede hændelser, der forekom med en hyppighed på $> 2\%$ og med en incidens på $\geq 1\%$ over placebo i kliniske forsøg af 1 og 2 års varighed:

| Systemorganklasse | Bivirkning/hændelse |
|--|----------------------------|
| Nervesystemet Meget almindelig: | Hovedpine |
| Luftveje, thorax og mediastinum Meget almindelig: | Infektion i øvre luftveje |
| Almindelig: | Infektion i nedre luftveje |

| Systemorganklasse | Bivirkning |
|--------------------------|--|
| Hud og subkutane væv | Bulløse udslæt |
| Immunsystemet | Overfølsomhed (f.eks. kløe, udslæt, urticaria, angioødem, bronkospasmer og anafylakse) |
| Lever og galdeveje | Galdesten Hepatitis, som kan være alvorlig |

4.9 Overdosering

Ved enkeltdoser på 800 mg orlistat og multiple doser på op til 400 mg tre gange daglig i 15 dage har der ikke været rapporteret signifikant negative fund blandt personer med normal vægt og blandt adipøse personer. Derudover er doser på 240 mg tre gange daglig blevet administreret til adipøse patienter i 6 måneder. I de fleste tilfælde af overdosering, som blev rapporteret i perioden efter markedsføring, blev det rapporteret, at der enten ikke var bivirkninger, eller at de rapporterede bivirkningerne var de samme som for den anbefalede dosis.

I tilfælde af en signifikant overdosis af orlistat anbefales det, at patienten observeres i 24 timer. Humane undersøgelser og dyreundersøgelser viser at alle systemiske virkninger, der kan tillægges orlistats lipasehæmmende egenskaber, formentlig er hurtigt reversible.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Perifert virkende antiobesitasmiddel, ATC kode: A08AB01.

Orlistat er en kraftig, specifik og langtidsvirkende hæmmer af gastrointestinale lipaser. Orlistats terapeutiske virkninger udøves i ventriklens og tyndtarmens lumina, hvor der dannes kovalente bindinger på det aktive serinbindingsted af gastro- og pankreaslipaser. Det inaktiverede enzym er således ikke tilgængeligt til at hydrolysere triglycerider fra fedt i kosten til absorberbare frie fedtsyrer og monoglycerider.

I 2-års studierne samt i 4-års studiet blev der i tilknytning til behandlingen givet en hypokalorisk diæt til både den orlistat- og den placebobehandlede gruppe.

Sammenlagte data fra fem 2-års studier med orlistat og en hypokalorisk diæt viste, at 37 % af orlistatpatienterne og 19 % af placebo-patienterne tabte mindst 5 % af deres udgangskropsvægt efter 12 ugers behandling. Af disse, fortsatte 49 % af orlistatpatienterne og 40 % af placebo-patienterne med at tabe ≥ 10 % af udgangskropsvægten efter et års behandling. Af de patienter, som ikke opnåede et væggtab på over 5 % efter 12 uger, var der derimod kun 5 % af de orlistatbehandlede patienter og 2 % af placebo-behandlede patienter, der tabte ≥ 10 % af deres udgangskropsvægt efter et års behandling. Efter et års behandling udgjorde andelen af patienter, der fik 120 mg orlistat og som tabte 10 % eller mere af deres legemsvægt, i alt 20 % blandt dem, der fik orlistat 120 mg sammenlignet med 8 % blandt dem, der fik placebo. Middeldifferencen af væggtab med lægemidlet sammenlignet med placebo var 3,2 kg.

Data fra det 4-årige kliniske studie, XENDOS, viste, at 60 % af orlistatpatienterne og 35 % af placebo-patienterne tabte mindst 5 % af deres udgangskropsvægt efter 12 ugers behandling. Af disse fortsatte 62 % af de orlistatbehandlede patienter og 52 % af de placebo-behandlede patienter i løbet af det første år med at tabe mere end 10 % af deres udgangskropsvægt. Blandt de patienter, som ikke opnåede et væggtab på over 5 % efter 12 uger, var der derimod kun 5 % af de orlistatbehandlede patienter og 4 % af de placebo-behandlede patienter, der tabte mere end 10 % af deres udgangskropsvægt efter et års behandling. Efter et års behandling havde 41 % af de orlistatbehandlede patienter versus 21 % af de placebo-behandlede patienter tabt ≥ 10 % af

kropsvægten med en middeldifference på 4,4 kg mellem de to grupper. Efter 4 års behandling havde 21 % af de orlistatbehandlede patienter sammenlignet med 10 % af de placebobehandlede patienter tabt ≥ 10 % af kropsvægten med en middeldifference på 2,7 kg.

Flere patienter i XENDOS studiet end i de fem 2-årige studier, som enten blev behandlet med orlistat eller placebo, havde efter 12 uger tabt mindst 5 % eller havde efter 1 år tabt mindst 10 % af deres udgangsvægt. Årsagen til denne forskel er, at de fem 2-årige studier inkluderede en 4 ugers diæt og placebo indkøringsperiode, hvor patienterne tabte i gennemsnit 2,6 kg, inden behandlingen startede.

Data fra det 4-årige kliniske studie tydede også på, at vægttabet, der blev opnået med orlistat, forsinkede udviklingen af type 2-diabetes under studiet (den kumulerede diabetesincidens: 3,4 % i orlistatgruppen i forhold til 5,4 % i placebogruppen). Langt størstedelen af diabetesstilfældene fandtes i den subgruppe af patienter, der havde forringet glucosetolerance ved studiets start. Denne gruppe udgjorde 21 % af de randomiserede patienter. Det vides ikke, om disse resultater har en længerevarende klinisk effekt.

Sammenlagte data fra fire 1-års kliniske studier med adipøse type 2-diabetespatienter, der var utilstrækkeligt kontrolleret med antidiabetika, viste, at procentdelen af respondenter (≥ 10 % tab af legemsvægt) var 11,3 % blandt dem, der fik orlistat sammenlignet med 4,5 % blandt dem, der fik placebo. Middeldifferencen af vægttab hos orlistatbehandlede patienter sammenlignet med placebo var 1,83 kg til 3,06 kg og middeldifferencen mellem placebo og HbA1c-reduktion var 0,18 % til 0,55 %. Det er ikke vist at effekten på HbA1c er uafhængig af vægtreduktion.

I et multicenter (U.S.A., Canada), dobbeltblindet, placebokontrolleret studie blev 539 adipøse, unge patienter randomiseret i parallelle grupper til enten at få 120 mg orlistat ($n = 357$) eller placebo ($n = 182$) tre gange daglig som supplement til en hypokalorisk diæt og motion i 52 uger. Begge populationer modtog multivitamintilskud. Det primære endpoint var ændringen i BMI fra udgangspunktet til afslutningen af studiet.

Resultaterne var signifikant bedre i orlistatgruppen (forskellen i BMI var $0,86 \text{ kg/m}^2$ bedre i orlistatgruppen). 9,5 % af de orlistatbehandlede patienter mod 3,3 % af de placebobehandlede patienter tabte ≥ 10 % af deres kropsvægt efter 1 år, og der var en middeldifference på 2,6 kg mellem de to grupper. Forskellen skyldtes udfaldet i gruppen af orlistatbehandlede patienter med ≥ 5 % vægttab efter 12 ugers behandling, hvilket svarede til 19 % af den initiale population. Bivirkningerne var generelt de samme som dem, der blev observeret hos voksne. Dog var der en uforklaret stigning i incidensen af knoglefrakturer (henholdsvis 6 % mod 2,8 % i orlistat- og placebo grupperne).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Undersøgelser af normalvægtige og adipøse frivillige forsøgspersoner har vist, at absorptionen af orlistat er minimal. Otte timer efter oral indgift af orlistat kunne der ikke måles plasmakoncentrationer ($< 5 \text{ ng/ml}$) af intakt orlistat.

Ved terapeutiske doser kunne der kun måles sporadiske og yderst lave koncentrationer af intakt orlistat i plasma ($< 10 \text{ ng/ml}$ eller $0,02 \text{ mikromol}$) uden tegn på akkumulering, hvilket er i overensstemmelse med en minimal absorption.

Fordeling

Fordelingsvolumenet kan ikke bestemmes på grund af den ringe absorption og mangel på defineret systemisk farmakokinetik. *In vitro* er > 99 % af orlistat bundet til plasmaproteiner (hovedsagelig lipoproteiner og albumin). Orlistat fordeler sig minimalt i erythrocytter.

Metabolisme

Dyreforsøg viser, at det er sandsynligt, at orlistats metabolisme hovedsageligt finder sted i mave-tarmkanalens vægge. I en undersøgelse af adipøse patienter bestod lille, systemisk absorberede

fraktion af orlistat af to større metabolitter, M1 (4-member hydrolyseret laktoring) og M3 (M1 med N-formyl leucindelen spaltet fra), som udgjorde ca. 42 % af den totale plasmakoncentration.

M1 og M3 har en åben betalaktoring med en yderst svag lipasehæmmende aktivitet (1000 henholdsvis 2500 gange mindre end orlistat). På grund af den svage lipasehæmmende aktivitet og de lave plasmaniveauer ved terapeutiske doser (i gennemsnit 26 ng/ml henholdsvis 108 ng/ml) anses disse metabolitter for at være uden farmakologisk betydning.

Udskillelse

Undersøgelser på normalvægtige og adipøse forsøgspersoner har vist, at den ikke-absorberede del af lægemidlet udskilles via fæces. Ca. 97 % af den indgivne dosis blev udskilt i fæces, og heraf var 83 % uomodnet orlistat.

Den kumulative renale udskillelse af orlistat og orlistatrelateret materiale var < 2 % af den indgivne dosis. Tiden til fuldstændig udskillelse (fækal plus renal) var 3 til 5 dage. Udskillelsen af orlistat var tilsyneladende ens blandt normalvægtige og adipøse forsøgspersoner. Orlistat, M1 og M3 udskilles alle i galden.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data fra konventionelle undersøgelser af farmakologisk sikkerhed, toksicitet ved gentagne doseringer, genotoksicitet, karcinogent potentiale og reproduktionstoksicitet viste ingen særlig risiko for mennesker.

I reproduktionsstudier af dyr er der ikke observeret teratogen virkning. På grund af orlistats manglende teratogene virkning på dyr, forventes det ikke at medføre misdannelser hos mennesker. I velgennemførte studier af to arter har lægemidlet, som forårsager medfødte misdannelser hos mennesker, til dato vist sig at være teratogene hos dyr.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Kapselindhold:

cellulose, mikrokrySTALLINSK (E 460)
natriumstivelsesglycollat
povidon (E 1201)
natriumlaurylsulfat
talkum

Kapselskal:

gelatine
indigotin I (E 132)
titandioxid (E 171)
spiselig tryksværte (sort jernoxid, ammoniumhydroxid, kaliumhydroxid, shellak)

6.2 Uforligneligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Blister: Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Flasker: Må ikke opbevares over 30 °C. Opbevar pakningen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

PVC/PE/PVDC blister indeholdende 21, 42 og 84 hårde kapsler.

Glasflasker med tørrekapsel indeholdende 21, 42 og 84 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Storbritannien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/98/071/001-006

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 29. juli 1998

Dato for sidste fornyelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Roche Pharma AG
Emil-Barrell-Str. 1
D-79639 – Grenzach-Wyhlen
Tyskland

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON FOR BLISTERPAKNINGER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Xenical 120 mg hårde kapsler
Orlistat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver kapsel indeholder 120 mg orlistat.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

21 hårde kapsler
42 hårde kapsler
84 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25 °C
Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Storbritannien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/98/071/001 21 kapsler
EU/1/98/071/002 42 kapsler
EU/1/98/071/003 84 kapsler

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receiptpligtigt lægemiddel

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

xenical

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS
BLISTERFOLIE**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Xenical 120 mg kapsler
Orlistat

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Roche Registration Ltd.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON OG ETIKET TIL TABLETFLASKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Xenical 120 mg hårde kapsler
Orlistat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver kapsel indeholder 120 mg orlistat.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

21 hårde kapsler
42 hårde kapsler
84 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Oral anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30 °C
Opbevar pakningen tæt lukket for at beskytte den mod fugt

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Storbritannien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/98/071/004 21 kapsler
EU/1/98/071/005 42 kapsler
EU/1/98/071/006 84 kapsler

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receiptpligtigt lægemiddel

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

xenical

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Xenical 120 mg hårde kapsler Orlistat

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Xenical til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning af Xenical, og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Xenical
3. Sådan skal du tage Xenical
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Xenical
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING AF XENICAL, OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Xenical er et lægemiddel, der anvendes til behandling af fedme. Det virker i dit fordøjelsessystem, hvor det forhindrer, at ca. en tredjedel af det fedt, du spiser, ikke optages.

Xenical binder sig til enzymer i dit fordøjelsessystem (lipaser) og forhindrer, at de nedbryder noget af det fedt, du har spist i forbindelse med et måltid. Det fedt, der ikke er blevet nedbrudt, kan ikke optages og vil blive udskilt af din krop.

Xenical anvendes til behandling af fedme sammen med en kaloriefattig diæt.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE XENICAL

Brug ikke XENICAL

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for orlistat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xenical
- hvis du har kronisk malabsorptionssyndrom (utilstrækkelig optagelse af føde fra tarmen)
- hvis du har kolestase (leversygdom)
- hvis du ammer

Vær ekstra forsigtig med at tage Xenical

Vægttab kan også påvirke dosis af lægemidler, der indtages mod andre lidelser (f.eks. forhøjet kolesterol eller sukkersyge). Du skal huske at fortælle din læge om disse lægemidler, og om andre lægemidler du indtager. Vægttab kan betyde, at det er nødvendigt at justere doserne af disse lægemidler.

For at opnå de største fordele af Xenical-behandlingen bør du følge den kostmæssige, din læge har anbefalet. Ligesom det gælder for andre afmagringsprogrammer, kan for høj indtagelse af fedt og kalorier reducere ethvert vægttab.

Xenical kan medføre harmløse ændringer i dit afføringsmønster i form af en mere fedtrig eller olielignende afføring, fordi afføringen indeholder uomdannet fedt. Dette sker kun, hvis fedtindholdet i kosten er højt. Den daglige fedtindtagelse bør fordeles på 3 hovedmåltider fordi, hvis Xenical indtages sammen med et måltid, der har et meget højt fedtindhold, øges risikoen for bivirkninger fra tarmen.

En supplerende præventionsmetode anbefales for det tilfælde, at præventionsmidler indtaget gennem munden svigter, hvilket kan forekomme i forbindelse med kraftig diarré.

Anvendelse til børn

Xenical er ikke beregnet til børn.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Dette er vigtigt. Hvis der anvendes mere end et lægemiddel samtidig, kan de forstærke eller svække hinanden indbyrdes.

Xenical kan modificere virkningen af

- Midler der forhindrer blodet i at størkne (koagulation, f.eks. warfarin). Din læge vil måske overvåge dit blods koaguleringssevne.
- Ciclosporin. Det kan ikke anbefales at indtage ciclosporin sammen med Xenical. Din læge vil måske kontrollere ciclosporin-niveauet i dit blod hyppigere end normalt.
- Amiodaron. Du bør spørge din læge til råds.

Xenical reducerer evnen til at optage tilskud af visse fedtopløselige næringsstoffer, især betacaroten og E-vitamin. Du bør derfor følge din læges anvisninger og spise en velafbalanceret kost med mange frugter og grønsager. Din læge vil måske anbefale, at du tager et multivitaminpræparat.

Graviditet og amning

Behandling med Xenical anbefales ikke ved graviditet.

Du må ikke amme dit barn under behandling med Xenical, fordi det ikke vides om Xenical overføres til modermælken.

Trafik og arbejdssikkerhed

Xenical påvirker ikke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE XENICAL

Følg altid din læge eller farmaceutens anvisninger for anvendelsen af Xenical. Hvis der er noget, du er i tvivl om, skal du kontakte din læge eller apoteket. Den anbefalede dosering af Xenical er en kapsel på 120 mg til hvert af de tre daglige hovedmåltider. Den kan indtages umiddelbart før, under et måltid eller op til en time efter et måltid. Kapslen bør indtages sammen med vand.

Xenical bør indtages sammen med en afbalanceret, kaloriefattig kost, der er rig på frugt og grøntsager, og hvor ca. 30 % af kalorierne kommer fra fedt. Din daglige indtagelse af fedt, kulhydrat og protein bør fordeles over 3 måltider. Dette betyder, at du skal indtage en kapsel til morgenmaden, en kapsel til frokost og en kapsel til aftenmaden. For at opnå det bedste resultat, skal du undgå at indtage fedtrig føde imellem måltiderne, såsom kiks, chokolade, chips, kager og slik.

Xenical virker kun i forbindelse med kostens fedt. Det vil sige, at hvis et hovedmåltid ikke indtages, eller du indtager et måltid, der ikke indeholder fedt, er det ikke nødvendigt at indtage Xenical. Fortæl din læge, hvis du af en eller anden grund ikke har indtaget din medicin som ordineret. Din læge kan ellers få den opfattelse, at den ikke er effektiv eller ikke tåles og derfor ændre din behandling unødigt.

Din læge vil stoppe behandlingen med Xenical efter 12 uger, hvis du ikke har tabt mindst 5 % af den legemsvægt du havde, da du startede med Xenical behandlingen.

Der er udført afprøvninger på mennesker med Xenical af op til 4 års varighed.

Hvis du har taget for meget Xenical

Hvis du har indtaget flere kapsler, end du er blevet instrueret i at tage, eller hvis en anden ved et uheld har indtaget din medicin, skal du kontakte lægen, apoteket eller skadestuen, fordi det kan være nødvendigt med lægehjælp.

Hvis du har glemt at tage Xenical

Hvis du glemmer at tage din medicin på noget tidspunkt, skal du indtage den, så snart du husker det, forudsat at det er mindre end 1 time efter sidste måltid. Derefter fortsætter du med at indtage medicinen på de sædvanlige tidspunkter. Du må ikke indtage en dobbelt dosis. Hvis du har glemt flere doser efter hinanden, skal du kontakte din læge og følge hans råd.

Du må ikke ændre på den ordinerede behandling, med mindre din læge har givet dig besked derpå.

Hvis du har yderligere spørgsmål til anvendelsen af dette produkt, skal du henvende dig til lægen eller apoteket.

4. BIVIRKNINGER

Xenical kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt din læge eller apoteket så hurtigt som muligt, hvis du føler dig dårlig, mens du tager Xenical.

De fleste af de bivirkninger, der ses i forbindelse med brug af Xenical, skyldes midlets lokale effekt i dit fordøjelsessystem. Disse symptomer er generelt milde, forekommer i begyndelsen af behandlingen og især efter måltider med højt fedtindhold. Normalt forsvinder disse symptomer, hvis du fortsætter behandlingen og holder den anbefalede diæt.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

Hovedpine, smerter/ubehag i maven, stærk trang til eller øget hyppighed af afføring, luftafgang med udflåd/afføring, olieagtig afføring, olieret eller fedtet afføring, vandig afføring, lavt blodsukkerniveau (opleves af nogle mennesker med type 2-diabetes).

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 patienter)

Smerter/ubehag i endetarmen, blød afføring, inkontinens (afføring), oppustethed (opleves af nogle mennesker med type 2-diabetes), tand- og tandkødssygdomme, uregelmæssig menstruationscyklus, træthed.

De følgende bivirkninger er også blevet set, men deres hyppighed kan ikke angives ud fra de data, der er tilgængelige:

Allergiske reaktioner. Hovedsymptomerne er kløe, udslæt, papeller (let ophøjede, kløende steder på huden, som er blegere eller rødere end den omgivende hud), alvorligt åndedrætsbesvær, kvalme, opkastninger og utilpashed. Blødninger fra endetarmen (passagen). Forhøjede niveauer af nogle leverenzymers konstateres måske i blodprøverne, udposninger (divertikler), galdesten, hepatitis (leverbetændelse), pancreatitis (betændelse i bugspytkirtlen), vabler (også vabler, som springer), virkninger på blodets evne til at størkne ved brug af medicin, der forhindrer blodet i at størkne.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. SÅDAN OPBEVARER DU XENICAL

Opbevares utilgængeligt for børn

Blister pakninger

Brug ikke Xenical efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Glasflasker

Brug ikke Xenical efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Opbevar pakningen tæt lukket for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Xenical indeholder

- Aktivt stof: Orlistat. Hver kapsel indeholder 120 mg orlistat.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose (E460), natriumstivelsesglycollat, povidon (E1201), natriumlaurylsulfat og talcum. Kapselskallen består af gelatine, indigotin I (E 132), titandioxid (E 171) og spiselig tryksværte.

Xenicals udseende og pakningsstørrelse

Xenical kapsler er turkise og påtrykt "ROCHE XENICAL 120" og leveres i blisterpakninger og glasflasker, indeholdende 21, 42 og 84 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Storbritannien

Roche Pharma AG
Emil-Barrell-Str. 1
D-79639 – Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Xenical, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 46 40 50 00

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 7 039831

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Malta

(See United Kingdom)

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Denne indlægsseddel blev senest godkendt