

KULLANMA TALİMATI

XENICAL 120 mg sert kapsül

Ağızdan (yutularak) alınır.

- **Etkin madde:** 120 mg orlistat
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, povidon K30, sodyum lauril sülfat, indigo karmin, titanyum dioksit. Kapsül jelatinden (inek jelatini) oluşmaktadır.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***XENICAL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***XENICAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***XENICAL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***XENICAL’in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. XENICAL nedir ve ne için kullanılır?

- XENICAL obezite tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Sindirim sisteminiz üzerine etki ederek, besinlerle almış olduğunuz yağların yaklaşık üçte birinin sindirilmesini engeller.
- XENICAL sindirim sisteminizdeki enzimlere (lipazlara) bağlanarak, bu enzimlerin öğününüz süresince almış olduğunuz yağları sindirmesini engeller. Sindirilmeyen yağ emilemez ve vücudunuz tarafından dışarı atılır.
- XENICAL, düşük kalorili bir diyet eşliğinde, obezite tedavisinde kullanılmaktadır.

2. XENICAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XENICAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Orlistat veya XENICAL’in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjik iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız)

- Kronik malabsorbsiyon sendromunuz (alınan besinlerin sindirim kanalından yeterli derecede emilememesi) varsa
- Kolestazınız (karaciğer bozukluğu) varsa
- Emziriyorsanız
- Hamileyseniz

XENICAL'i kullanmayınız.

XENICAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Kilo kaybı, diğer rahatsızlıklarınız için (örneğin yüksek kolesterol veya diyabet) kullanmakta olduğunuz ilaçların dozunu etkileyebilir. Almakta olduğunuz veya gelecekte alabileceğiniz ilaçlar hakkında doktorunuzla konuşunuz. Kilo kaybı nedeniyle bu ilaçların dozlarında yeni düzenlemelere ihtiyacınız olabilir.
- XENICAL'den maksimum fayda sağlayabilmeniz için, doktorunuzun size söylemiş olduğu beslenme programına uymalısınız. Herhangi bir kilo kontrolü programında olabileceği gibi, yüksek oranda yağ ve kalori tüketimi XENICAL'in kilo kaybettirme etkisini azaltmaktadır.
- XENICAL, bağırsak alışkanlıklarınızda, sindirilmemiş olan yağın dışkıyla atılmasından ötürü yağlı dışkılama gibi zararsız değişikliklere sebep olabilir. Eğer XENICAL yüksek oranda yağ içeren bir diyetle birlikte alınır, yağlı dışkılama ihtimali artar. XENICAL yüksek oranda yağ içeren bir diyetle alındığında sindirim sisteminiz üzerindeki (gastrointestinal sistem) etkileri artabileceğinden, günlük yağ alımınız üç ana öğüne dağıtılmalıdır.
- Şiddetli diyare durumunda oral kontrasepsiyon (hamile kalmayı önlemek için ağızdan yutularak ilaç alınması) yetersiz kalabileceği için, ek bir korunma yöntemi düşünülmelidir.
- XENICAL kullanımı kronik böbrek bozukluğu olan hastalarda böbrek taşına yol açabilir. Böbrekleriniz ile ilgili rahatsızlığınızın olup olmadığı konusunda doktorunuza bilgilendiriniz.

Çocuklarda kullanım: XENICAL 12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

XENICAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

XENICAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması ile ilgili detaylı bilgi için bkz. bölüm "3. XENICAL nasıl kullanılır".

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer hamile iseniz XENICAL'i kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- XENICAL'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle XENICAL ile tedaviniz sırasında bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

XENICAL'in araç veya makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

XENICAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda (120 mg) 0,87 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

İçeriğindeki herhangi bir maddeye alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

XENICAL aşağıdaki ilaçların etkisini değiştirebilir:

- Antikoagulan ilaçların (kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar, örneğin varfarin) etkisini arttırabilir.
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç) ile birlikte kullanımı önerilmemektedir. Doktorunuz kanınızdaki siklosporin düzeylerini normalden daha sık izlemeye ihtiyaç duyabilir.
- İyot tuzları ve/veya levotiroksin (yapay bir tiroid hormonu). Hipotiroidi (kanda tiroid hormonlarının azalması) ve/veya hipotiroidin kontrolünde azalma meydana gelebilir.
- Amiodaron (kalp ritmini düzenleyici ilaç), tavsiye için doktorunuza danışınız.
- HIV tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Depresyon, psikiyatrik bozukluklar ve anksiyete tedavisinde kullanılan ilaçlar.

Özellikle beta-karoten ve E vitamini olmak üzere, XENICAL bazı yağda çözünen vitaminlerin (A, D, E, K) emilimini azaltır. Bu nedenle sebze ve meyvelerce zengin bir diyet alma konusunda doktorunuzun tavsiyelerine uymalısınız. Doktorunuz size multivitamin desteği almanızı önerebilir.

XENICAL, levotiroksin (yapay bir tiroid hormonu) içeren ilaçlarla birlikte kullanıldığında levotiroksin emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 4 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Akarboz (tip 2 diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan bir antidiyabetik ilaç) kullanan hastalarda XENICAL kullanımı önerilmemektedir.

XENICAL, sara tedavisinde etkili ilaçların (antiepileptik ilaçlar) etkisini, bu ilaçların emilimini azaltarak değiştirebilir ve böylece havaleye (tutarık) sebep olabilir. XENICAL ile eş zamanlı olarak sara tedavisinde etkili ilaçlar kullanımınız sırasında, havalelerin sıklığının ve/veya şiddetinin değiştiğini düşünüyorsanız doktorunuz ile temasa geçiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. XENICAL nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

XENICAL'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız.

- Kullanılması gereken XENICAL dozu günde üç ana öğünün her birinde alınan 120 mg'lık 1 adet kapsüldür. XENICAL, öğüne başlamadan hemen önce, öğün sırasında veya öğünden bir saat sonrasına kadar alınabilir. Kapsüller su ile yutulmalıdır.
 - XENICAL sebze ve meyve yönünden zengin, iyi dengelenmiş, kalori kontrollü ve kalorinin ortalama %30'unu yağlardan alan bir diyet ile birlikte alınmalıdır. Günlük yağ, karbonhidrat ve protein alımınız üç ana öğüne dağıtılmalıdır. Buna göre kahvaltıda bir kapsül, öğle yemeğinde bir kapsül ve akşam yemeğinde bir kapsül alacaksınız. XENICAL'den maksimum fayda sağlayabilmeniz için öğün aralarında bisküvi, çikolata veya iştah açıcı atıştırmalıklar gibi yüksek oranda yağ içeren yiyecekler yemekten kaçınınız.
 - XENICAL sadece diyetteki yağlar ile birlikte alınırsa etki göstermektedir. Bu nedenle ana öğünü kaçırsanız veya hiç yağ içermeyen bir öğün alırsanız XENICAL almanıza gerek yoktur.
 - Herhangi bir nedenden ötürü XENICAL'i size söylendiği şekilde almazsanız doktorunuza söyleyiniz. Aksi takdirde doktorunuz XENICAL'in etkili olmadığını veya iyi tolere edildiğini düşünebilir ve gerekmediği halde tedavinizi değiştirebilir.
 - 12 hafta sonunda XENICAL ile tedavinizin başlangıcında ölçülmüş olan vücut ağırlığınızın en az % 5'ini kaybetmiş olmazsanız, doktorunuz tedavinizi kesebilir.
 - XENICAL ile 4 yıllık sürelerde, uzun dönem klinik çalışmalar yapılmıştır.
- **Uygulama yolu ve metodu:**
 - Ağızdan alınmalıdır.
 - Kapsülleri çiğnmeden yeterli miktarda sıvı ile yutunuz (örneğin, bir bardak su ile).
 - **Değişik yaş grupları:**
 - **Çocuklarda kullanım:** XENICAL'in etkisi 12 yaşın altındaki çocuklarda çalışılmamıştır.
 - **Yaşlılarda kullanım:** Çalışma bulunmamaktadır.
 - **Özel kullanım durumları:**
 - **Böbrek/karaciğer yetmezliği:** Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği durumunda doktorunuza danışınız.

Eğer XENICAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla XENICAL kullandıysanız

XENICAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

XENICAL'i kullanmayı unutursanız

- Eğer XENICAL’i almayı unutursanız son öğününüzden sonra bir saat içinde olmak koşulu ile hatırlar hatırlamaz alınız, sonra normal zamanında almaya devam ediniz. Eğer birden fazla dozu almayı unutursanız, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz ve size verilen tavsiyeye uyunuz. Doktorunuz söylemeden dozunuzu değiştirmeyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

XENICAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

XENICAL tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi XENICAL’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa, XENICAL’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyon:

Alerjik reaksiyonun temel belirtileri şunlardır: Kaşıntı, döküntü, deride kabartılar (etrafındaki deriden daha soluk veya daha kırmızı renkte olan kaşıntılı kabartılar), nefes almada şiddetli güçlük, bulantı, kusma ve kendini hasta ve kötü hissetme.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin XENICAL’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

XENICAL kullandığınız sırada kendinizi iyi hissetmezseniz, mümkün olan en kısa zamanda doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

XENICAL kullanımına bağlı olarak gelişen yan etkilerin büyük çoğunluğu, XENICAL’in sindirim sisteminizdeki bölgesel etkisinden ileri gelmektedir. Bu belirtiler genellikle hafif şiddette olup, tedavinin başlangıcında ve özellikle yüksek oranda yağ içeren öğünlerden sonra meydana gelirler. Tedaviye devam ederseniz ve size söylenmiş olan diyete uyarsanız bu belirtiler genellikle kaybolur.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

| | |
|----------------|--|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir. |
| Yaygın | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Çok yaygın :

- Baş ağrısı
- Karında ağrı veya rahatsızlık hissi
- Acil veya artan dışkılama ihtiyacı
- Gaz ile birlikte sızıntı
- Yağlı sızıntı
- Yağlı dışkı
- Şişkinlik
- Sıvı dışkı
- Yağlı dışkılama
- Düşük kan şekeri (tip 2 şeker hastalığı olan bazı hastalarda görülmüştür)
- İnfluenza (grip)
- Üst solunum yolu enfeksiyonu

Yaygın :

- Rektumda (kalın barsağın son bölümü) ağrı veya rahatsızlık hissi
- Yumuşak dışkı
- Dışkı kaçırmaya
- Karında şişkinlik (tip 2 şeker hastalığı olan bazı hastalarda görülmüştür)
- Diş ve dişeti rahatsızlıkları
- Adette (menstrüel döngüde) düzensizlik
- Yorgunluk
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Kaygı (anksiyete)
- Alt solunum yolu enfeksiyonu

Bilinmiyor:

- Rektumda kanama (makattan kan gelmesi)
- Bazı karaciğer enzim düzeylerinde artış (kan testi ile belirlenir)
- Divertikülit (barsak duvarının dışarıya doğru kesecik halde çıkıntı yapması ve bu yapının iltihaplanması)
- Safrakesesi taşı (kolelityazis)
- Karaciğer iltihabı (hepatit) (belirtiler ciltte ve gözlerde sarılık, kaşınma, koyu renkli idrar, karın ağrısı ve karaciğerde hassaslık (sağ taraftaki göğüs kafesi önünde ağrı ile anlaşılan), bazen iştah azalması olarak görülebilir. Bu belirtiler görüldüğünde XENICAL kullanmayı bırakınız ve doktorunuza bildiriniz.)
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Deride su toplanarak kabarcık oluşması (kabarcıklar patlayabilir)
- Böbrek taşına neden olabilen kalsiyum oksalat birikmesi (oksalat nefropatisi)
- Kanın pıhtılaşmasını önleyici ilaçlarla (antikoagulan ilaçlar) pıhtılaşma üzerine etki

XENICAL ile tedavi edilen hastalarda, hepatoselüler nekroz (karaciğer hücrelerinin ölümü) veya akut karaciğer yetmezliği ile ölüm veya organ nakli ile de sonuçlanabilen ciddi karaciğer hasarı

vakaları görülmüştür. XENICAL kullanırken zayıflık, kaşıntı, sarılık, koyu renkli idrar, açık renkli dışkı veya sağ üst kadranda ağrı gibi belirtileriniz olursa doktorunuza bildirin.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. XENICAL’in Saklanması

XENICAL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden ve ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra XENICAL’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Almanya lisansı ile
BMed İlaç Danışmanlık Sağlık Ürün ve Hizmetleri Ticaret Ltd. Şti.
Beştepe Mah. Nergiz Sok. NO:7/2 - 87 Yenimahalle Ankara
Tel: +90 312 2481441
Faks : +90 312 2481303
KEP Adresi: bmedilac@hs06.kep.tr

Üretim Yeri:

Delpharm Milano S.R.L, Segrate (MI), İtalya

Bu kullanma talimatı 17/04/2020 tarihinde onaylanmıştır.