

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Xenical 120 mg harde capsules Orlistat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Xenical en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Xenical inneemt
3. Hoe wordt Xenical ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Xenical
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS XENICAL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Xenical is een middel tegen zwaarlijvigheid. Het is werkzaam in uw spijsverteringssysteem om te voorkomen dat ongeveer eenderde van het vet dat voorkomt in het voedsel dat u eet, wordt verteerd. Xenical bindt aan de enzymen in uw spijsverteringssysteem (lipases) en blokkeert hen om sommige van de vetten die u tijdens uw maaltijd heeft gegeten af te breken. Het onverteerde vet kan niet worden opgenomen en wordt uit uw lichaam verwijderd.

Xenical wordt toegepast bij de behandeling van zwaarlijvigheid samen met een dieet dat een lage hoeveelheid calorieën bevat.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U XENICAL INNEEMT

Neem XENICAL niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor orlistat of voor één van de andere bestanddelen van Xenical,
- als u lijdt aan het chronisch malabsorptie-syndroom (onvoldoende opname van voedsel uit het spijsverteringskanaal),
- als u lijdt aan cholestasis (een leverstoornis),
- als u borstvoeding geeft

Wees extra voorzichtig met XENICAL

Gewichtsverlies kan ook de dosering van geneesmiddelen tegen andere aandoeningen (bijv. een hoog cholesterolgehalte of suikerziekte) beïnvloeden. Daarom dient u deze en andere geneesmiddelen, die u mogelijk gebruikt, met uw arts te bespreken. Gewichtsverlies kan betekenen dat aanpassing van de dosering van die geneesmiddelen nodig is.

Om het maximale effect van Xenical te benutten, dient u zich te houden aan het voedingsschema, zoals door uw arts aanbevolen. Zoals het geval is met elk programma om het gewicht onder controle te houden, kan overconsumptie van vet en calorieën elk effect op het gewichtsverlies verminderen.

Dit geneesmiddel kan een onschuldige verandering in uw ontlastingspatroon veroorzaken, zoals vette of olie-achtige ontlasting door de uitscheiding van onverteerd vet in de ontlasting. De kans dat dit gebeurt, kan toenemen als Xenical wordt ingenomen met een vetrijk dieet. Bovendien dient de dagelijkse opname van vet gelijkmatig over drie maaltijden verdeeld te worden, omdat de kans op maag- en/of darmstoornissen toeneemt als Xenical wordt gebruikt bij een zeer vetrijke maaltijd.

Het gebruik van een aanvullende anticonceptiemethode wordt aanbevolen om mogelijk falen van orale anticonceptie te voorkomen dat zou kunnen optreden bij ernstige diarree.

Het gebruik van orlistat kan geassocieerd worden met nierstenen bij patiënten die lijden aan een chronische nierziekte. Vertel het uw arts als u lijdt aan problemen met uw nieren.

Gebruik bij kinderen

Xenical is niet bestemd voor gebruik bij kinderen.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Dat is belangrijk omdat het gebruik van meer dan één geneesmiddel tegelijkertijd de werking van de geneesmiddelen kan versterken of verzwakken.

Xenical kan de werking van de volgende middelen veranderen:

- Antistollingsmiddelen (bijv. warfarine). De arts kan het nodig achten uw bloedstolling te laten controleren.
- Ciclosporine. Gelijktijdige toediening met ciclosporine wordt niet aanbevolen. Het is mogelijk dat uw arts uw ciclosporinebloedwaarden vaker moet controleren dan gewoonlijk.
- Jodiumzouten en/of levothyroxine. Gevallen van hypothyreoïdie en/of verminderde controle van hypothyreoïdie kunnen optreden.
- Amiodaron. Vraag uw arts hierover om advies.

Xenical vermindert de opname van sommige vetoplosbare voedingsstoffen, in het bijzonder van bètacaroteen en vitamine E. U dient daarom het advies van uw arts op te volgen om een goed uitgebalanceerd dieet, rijk aan fruit en groenten, te gebruiken. De arts kan u adviseren een multivitaminensupplement te gebruiken.

Orlistat kan een anticonvulsieve behandeling verstoren door de absorptie van anti-epileptische geneesmiddelen te verminderen, wat kan leiden tot toevallen. Neem daarom contact op met uw arts als u van mening bent dat de frequentie en/of de ernst van de toevallen veranderd is bij het gebruik van Xenical samen met anti-epileptische geneesmiddelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik van Xenical tijdens zwangerschap wordt niet aanbevolen.

Het is niet bekend of Xenical in de moedermelk terechtkomt. Daarom moet u geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van Xenical.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Xenical heeft geen bekend effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE WORDT XENICAL INGENOMEN

Volg bij inname van Xenical nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosering Xenical is één capsule van 120 mg bij elke van de drie dagelijkse maaltijden. De capsule kan onmiddellijk vóór, tijdens of binnen één uur na een maaltijd worden ingenomen. De capsule dient met water te worden doorgeslikt.

Xenical moet worden gecombineerd met een goed uitgebalanceerd dieet met een beperkt aantal calorieën dat rijk is aan fruit en groenten en waarbij gemiddeld 30 % van de calorieën afkomstig is van vet. Uw dagelijkse opname van vet, koolhydraat en eiwit moet over drie maaltijden verdeeld worden. Dat betekent dat u in het algemeen een capsule bij het ontbijt neemt, een capsule bij het middagmaal en een capsule bij de avondmaaltijd. Om een optimaal resultaat te bereiken, dient u het gebruik van voedsel dat vet bevat, zoals koekjes, chocolade en lekkere hapjes, tussen de maaltijden te vermijden.

Xenical is alleen werkzaam als er vet aanwezig is. Het is daarom niet nodig Xenical in te nemen als u een maaltijd overslaat of een maaltijd gebruikt waar geen vet in zit.

Als u, om wat voor reden dan ook, uw geneesmiddel niet precies volgens het voorschrift hebt ingenomen, vertel het dan aan uw arts. Anders zou uw arts kunnen denken dat het geneesmiddel niet goed werkt of niet goed wordt verdragen en ten onrechte de behandeling wijzigen.

Als u na 12 weken niet ten minste 5 % van uw lichaamsgewicht, zoals dat werd gemeten bij het begin van de behandeling met Xenical, hebt verloren, zal de arts de behandeling staken.

Xenical is bestudeerd in lange termijn klinische studies die tot 4 jaar duurden.

Wat u moet doen als u meer XENICAL heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u meer capsules hebt ingenomen dan voorgeschreven of als iemand anders per ongeluk capsules heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts, apotheker of ziekenhuis omdat medische hulp nodig kan zijn.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten XENICAL in te nemen

Als u een keer vergeten bent het geneesmiddel in te nemen, neem het dan in zodra u eraan denkt, mits het binnen één uur na de maaltijd is en zet daarna de behandeling op de gebruikelijke tijdstippen voort. Neem geen dubbele dosis. Als u meerdere keren vergeten bent het middel in te nemen, neem dan contact op met uw arts en volg zijn/haar advies op.

Verander niet zelf de voorgeschreven dosering zonder overleg met uw arts.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Xenical bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Vertel het uw arts of apotheker zo snel mogelijk als u zich niet goed voelt tijdens de behandeling met Xenical.

Het merendeel van de bijwerkingen in verband met Xenical -gebruik komt voort uit de plaatselijke werking op het spijsverteringsstelsel. Deze verschijnselen zijn doorgaans mild van aard, treden op bij het begin van de behandeling, en worden voornamelijk waargenomen na maaltijden met een hoog vetgehalte. In het algemeen verdwijnen deze verschijnselen bij het voortzetten van de behandeling en als u zich aan het voorgeschreven dieet houdt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 patiënten)

Hoofdpijn, pijn/onaangenaam gevoel in de buik, dringende of toegenomen ontlastingsdrang, flatulentie (winderigheid) met verlies van ontlasting, olieachtige lozing, vette of olieachtige ontlasting, vloeibare ontlasting, lage bloedsuikerspiegels (treedt op bij sommige personen met type 2 diabetes)

Vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen voorkomen bij tot 1 op 10 van de 100 patiënten)

Pijn/onaangenaam gevoel in het rectum, zachte ontlasting, incontinentie (ontlasting), opgeblazen gevoel (treedt op bij sommige personen met type 2 diabetes), aandoening van tanden/tandvlees,, onregelmatige menstruatie, vermoeidheid.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld, maar de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare data:

Allergische reacties. De voornaamste symptomen zijn jeuk, uitslag, kwaddels (enigszins verhoogde, jeukende huidgedeelten die bleker of roder zijn dan de omringende huid), ernstige moeilijkheden met ademen, misselijkheid, overgeven en gevoel van onwelzijn. Rectale bloeding. Verhogingen van de hoeveelheden van bepaalde leverenzymen kunnen worden geconstateerd bij bloedonderzoeken, diverticulitis, galstenen, hepatitis (leverontsteking), pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier), blaarvorming (waaronder doorbrekende blaren), invloed op bloedstolsel met anticoagulantia.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U XENICAL

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Blisterverpakking

Gebruik Xenical niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos.

Bewaren beneden 25 °C

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht

Glazen flesjes

Gebruik Xenical niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de fles.

Bewaren beneden 30 °C

De verpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat XENICAL

- Het werkzame bestanddeel is orlistat. Iedere capsule bevat 120 mg orlistat.
- De andere bestanddelen zijn microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat, povidon (E1201), natriumlaurylsulfaat en talk. Het capsule-omhulsel bestaat uit gelatine, indigokarmijn (E132), titaandioxide (E171) en voor consumptie geschikte drukinkt.

Hoe ziet XENICAL eruit en wat is de inhoud van de verpakking

XENICAL capsules zijn turquoise en bedrukt met "ROCHE XENICAL 120" en worden geleverd in doordrukstrips en glazen flessen, met 21, 42 en 84 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes op de markt worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

(See United Kingdom)

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 46 40 50 00

România

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

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 Ατδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 7 039831

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2009