

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xenical 120 mg σκληρά καψάκια

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 120 mg orlistat.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκληρό καψάκιο.

Το καψάκιο έχει ένα τυρκουάζ κάλυμμα και τυρκουάζ σώμα με την τυπωμένη ένδειξη "XENICAL 120".

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Xenical ενδείκνυται σε συνδυασμό με ήπια υποθερμιδική διαίτα για την αγωγή των παχύσαρκων ασθενών, με δείκτη μάζας σώματος (BMI) μεγαλύτερο ή ίσο με 30 kg/m<sup>2</sup>, ή υπέρβαρων ασθενών (BMI ≥ 28 kg/m<sup>2</sup>), με συνοδούς παράγοντες κινδύνου.

Η αγωγή με ορλιστάτη θα πρέπει να διακοπεί μετά από 12 εβδομάδες αν οι ασθενείς δεν έχουν καταφέρει να χάσουν τουλάχιστον 5 % του σωματικού βάρους που είχαν κατά την έναρξη της θεραπείας.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση της ορλιστάτης είναι ένα καψάκιο των 120 mg ανά γεύμα, λαμβανόμενο με νερό ακριβώς πριν, κατά τη διάρκεια ή μέχρι μία ώρα μετά από κάθε κύριο γεύμα. Αν παραληφθεί ένα γεύμα ή κάποιο γεύμα δεν περιέχει καθόλου λίπος, η δόση της ορλιστάτης θα πρέπει να παραληφθεί.

Ο ασθενής πρέπει να ακολουθεί μία θρεπτικά ισορροπημένη, ήπια υποθερμιδική διαίτα, η οποία περιέχει λίπος θερμιδικής αξίας περίπου 30 % επί του συνόλου των θερμίδων. Συνιστάται η διαίτα να είναι πλούσια σε φρούτα και λαχανικά. Η ημερήσια λήψη λίπους, υδατανθράκων και πρωτεϊνών θα πρέπει να κατανέμεται σε τρία κύρια γεύματα.

Δεν έχει αποδειχθεί ότι δόσεις ορλιστάτης μεγαλύτερες των 120 mg, χορηγούμενες τρεις φορές την ημέρα, επιφέρουν πρόσθετο όφελος. Η δράση της ορλιστάτης έχει ως αποτέλεσμα αύξηση του λίπους στα κόπρανα, 24 με 48 ώρες ήδη, μετά τη χορήγηση δόσης. Αμέσως μετά τη διακοπή της θεραπείας, το περιεχόμενο στα κόπρανα λίπος επανέρχεται στα προ θεραπείας επίπεδα, μέσα σε 48-72 ώρες.

#### Ειδικοί πληθυσμοί

Η δράση της ορλιστάτης δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική και/ή νεφρική ανεπάρκεια, παιδιά και ηλικιωμένους ασθενείς.

Δεν υπάρχει σχετική ένδειξη για χρήση του Xenical σε παιδιά.

### 4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα
- Σύνδρομο χρόνιας δυσαπορρόφησης
- Χολόσταση
- Θηλασμός

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε κλινικές δοκιμές, η μείωση του σωματικού βάρους με την αγωγή με ορλιστάτη ήταν μικρότερη σε ασθενείς με διαβήτη τύπου II, από ό,τι σε μη διαβητικούς ασθενείς. Μπορεί να απαιτηθεί στενή παρακολούθηση της αντιδιαβητικής φαρμακευτικής αγωγής κατά τη λήψη της ορλιστάτης.

Δεν συνιστάται συγχορήγηση της ορλιστάτης με κυκλοσπορίνη (βλ. παράγραφο 4.5).

Πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να συμμορφώνονται με τις διαιτητικές υποδείξεις που τους γίνονται (βλέπε παράγραφο 4.2).

Η πιθανότητα εμφάνισης γαστρεντερικών ανεπιθύμητων αντιδράσεων (βλέπε παράγραφο 4.8), μπορεί να αυξηθεί αν η ορλιστάτη λαμβάνεται με μια δίαιτα πλούσια σε λίπος (π.χ. σε μια δίαιτα 2000 kcal/ημέρα, ποσοστό > 30 % των θερμίδων που προέρχονται από λίπος αντιστοιχεί σε ποσότητα > 67 g λίπους). Η ημερήσια πρόσληψη λίπους θα πρέπει να κατανέμεται σε τρία κύρια γεύματα. Αν η ορλιστάτη λαμβάνεται με ένα γεύμα πολύ πλούσιο σε λίπος, η πιθανότητα πρόκλησης γαστρεντερικών ανεπιθύμητων αντιδράσεων μπορεί να αυξηθεί.

Έχουν αναφερθεί περιστατικά αιμορραγίας από το ορθό με το Xenical. Οι συνταγογράφοι ιατροί θα πρέπει να προβαίνουν σε περαιτέρω διερεύνηση σε περίπτωση σοβαρών και/ή επίμονων συμπτωμάτων.

Συνιστάται η χρήση μιας επιπρόσθετης αντισυλληπτικής μεθόδου για την αποφυγή πιθανής αποτυχίας δράσης των από του στόματος χορηγούμενων αντισυλληπτικών η οποία θα μπορούσε να συμβεί σε περίπτωση σοβαρής διάρροιας (βλ. παράγραφο 4.5).

Θα πρέπει να παρακολουθούνται οι παράμετροι πήξης σε ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως από του στόματος αντιπηκτικά (βλ. παραγράφους 4.5 και 4.8).

Η χρήση της ορλιστάτης μπορεί να συνοδεύεται από υπεροξαλουρία και οξαλική νεφροπάθεια οδηγώντας ορισμένες φορές σε νεφρική ανεπάρκεια. Αυτός ο κίνδυνος αυξάνεται σε ασθενείς με υποκείμενη χρόνια νεφρική νόσο και/ή μείωση του όγκου (βλ. παράγραφο 4.8).

Σπάνια μπορεί να εκδηλωθεί εμφάνιση υποθυρεοειδισμού και/ή μειωμένος έλεγχος του υποθυρεοειδισμού. Ο μηχανισμός, παρόλο που δεν έχει αποδειχθεί, μπορεί να περιλαμβάνει μειωμένη απορρόφηση των ιωδιούχων αλάτων και/ή της λεβοθυροξίνης (βλ. παράγραφο 4.5).

Ασθενής υπό αντιεπιληπτική αγωγή: Η ορλιστάτη μπορεί να απορυθμίσει την αντιεπιληπτική αγωγή μειώνοντας την απορρόφηση των αντιεπιληπτικών φαρμάκων, οδηγώντας σε σπασμούς (βλ. παράγραφο 4.5).

Αντιρετροϊκά για τον HIV: Η ορλιστάτη μπορεί δυνητικά να μειώσει την απορρόφηση των αντιρετροϊκών φαρμάκων για τον HIV και θα μπορούσε να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα των αντιρετροϊκών φαρμακευτικών αγωγών για τον HIV (βλ. παράγραφο 4.5).

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

### *Κυκλοσπορίνη*

Έχει παρατηρηθεί μείωση των επιπέδων της κυκλοσπορίνης στο πλάσμα σε μια μελέτη φαρμακευτικής αλληλεπίδρασης και έχει επίσης αναφερθεί σε αρκετά μεμονωμένα περιστατικά, όταν η ορλιστάτη συγχωρήθηκε. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της ανοσοκατασταλτικής αποτελεσματικότητας. Για το λόγο αυτό, δεν συνιστάται ο συνδυασμός (βλέπε παράγραφο 4.4). Ωστόσο, αν αυτή η συγχωρήση είναι αναπόφευκτη, θα πρέπει να γίνεται συχνότερη παρακολούθηση των επιπέδων της κυκλοσπορίνης στο αίμα τόσο μετά την προσθήκη της ορλιστάτης όσο και μόλις η ορλιστάτη διακοπεί στους ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με κυκλοσπορίνη. Τα επίπεδα της κυκλοσπορίνης στο πλάσμα θα πρέπει να παρακολουθούνται μέχρις ότου σταθεροποιηθούν.

### *Ακαρβόζη*

Λόγω της απουσίας φαρμακοκινητικών μελετών αλληλεπίδρασης, η σύγχρονη χορήγηση της ορλιστάτης με ακαρβόζη θα πρέπει να αποφεύγεται.

### *Από του στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά*

Όταν χορηγείται βαρφαρίνη ή άλλα αντιπηκτικά σε συνδυασμό με ορλιστάτη, οι τιμές INR (International Normalised Ratio) πρέπει να παρακολουθούνται (βλ. παράγραφο 4.4).

### *Λιποδιαλυτές βιταμίνες*

Η αγωγή με ορλιστάτη μπορεί δυνητικά να δυσχεράνει την απορρόφηση των λιποδιαλυτών βιταμινών (A, D, E και K). Η μεγάλη πλειονότητα των ασθενών που έλαβαν επί έως και τέσσερα ολόκληρα χρόνια αγωγή με ορλιστάτη σε κλινικές μελέτες, είχε επίπεδα βιταμινών A, D, E και K και βήτα-καρωτενίου που παρέμειναν στα φυσιολογικά όρια. Για να εξασφαλιστεί επαρκής διατροφή, θα πρέπει να υποδεικνύεται σε ασθενείς, που βρίσκονται σε δίαιτα ελέγχου του βάρους τους, μία δίαιτα πλούσια σε φρούτα και λαχανικά και θα μπορούσε να εξεταστεί και η πιθανότητα χρήσης ενός πολυβιταμινούχου συμπληρώματος. Εάν συστηθεί ένα πολυβιταμινούχο συμπλήρωμα, αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον δύο ώρες μετά τη χορήγηση της ορλιστάτης ή κατά την κατάκλιση.

### *Αμιωδαρόνη*

Παρατηρήθηκε μια ελαφρά πτώση των επιπέδων της αμιωδαρόνης στο πλάσμα σε ένα περιορισμένο αριθμό υγιών εθελοντών που λάμβαναν ταυτόχρονα ορλιστάτη, όταν η αμιωδαρόνη χορηγήθηκε σε μια εφάπαξ δόση. Η κλινική σημασία της επίδρασης σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με αμιωδαρόνη παραμένει άγνωστη αλλά μπορεί να γίνει κλινική συσχέτιση σε ορισμένες περιπτώσεις. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα αγωγή με αμιωδαρόνη επιβάλλεται η ενίσχυση της κλινικής παρακολούθησης αλλά και της παρακολούθησης του ΗΚΓ.

Έχουν αναφερθεί σπασμοί σε ασθενείς που έλαβαν αγωγή ταυτόχρονα με ορλιστάτη και αντιεπιληπτικά φάρμακα π.χ. βαλπροϊκό, λαμοτριγίνη, όπου δεν μπορεί να αποκλειστεί αιτιολογική συσχέτιση σε κάποια αλληλεπίδραση. Επομένως, αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για πιθανές αλλαγές στη συχνότητα και/ ή σοβαρότητα των σπασμών.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εκδηλωθεί υποθυροειδισμός και/ή μειωμένος έλεγχος υποθυροειδισμού. Ο μηχανισμός, παρόλο που δεν έχει αποδειχθεί, μπορεί να περιλαμβάνει μειωμένη απορρόφηση των ιωδιούχων αλάτων και/ή της λεβοθυροξίνης (βλ. παράγραφο 4.4).

Υπάρχουν κάποιες αναφορές περιστατικών μειωμένης αποτελεσματικότητας αντιρετροϊκών φαρμάκων για τον HIV, αντικαταθλιπτικών, αντιψυχωσικών (συμπεριλαμβανομένου του λιθίου) και βενζοδιαζεπινών συμπτωματικά με την έναρξη της θεραπείας με ορλιστάτη σε ασθενείς που ήταν προηγουμένως καλά ελεγχόμενοι. Συνεπώς, η έναρξη της θεραπείας με ορλιστάτη θα πρέπει να γίνεται μόνο μετά από προσεκτική συνεκτίμηση του πιθανού αντικτύπου στους συγκεκριμένους ασθενείς.

### *Απουσία αλληλεπιδράσεων*

Δεν έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις με αμιτριπτυλίνη, ατορβαστατίνη, διγουανίδια, διγοξίνη, φιβράτες, φλουοξετίνη, λοσαρτάνη, φαινυτοΐνη, φεντερμίνη, πραβαστατίνη, νιφεδιπίνη Γαστρεντερικού Θεραπευτικού Συστήματος (ΓΕΘΣ), νιφεδιπίνη βραδείας αποδέσμευσης,

σιβουτραμίνη ή οινόπνευμα. Η απουσία αυτών των αλληλεπιδράσεων έχει καταδειχθεί σε ειδικές μελέτες φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων.

Η απουσία αλληλεπίδρασης μεταξύ από στόματος χορηγούμενων αντισυλληπτικών και ορλιστάτης έχει καταδειχθεί σε ειδικές μελέτες φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων. Ωστόσο, η ορλιστάτη μπορεί έμμεσα να μειώσει τη διαθεσιμότητα των από στόματος χορηγούμενων αντισυλληπτικών και να έχει ως αποτέλεσμα ανεπιθύμητες κυήσεις σε μερικά μεμονωμένα περιστατικά. Συνιστάται η χρήση μιας επιπρόσθετης αντισυλληπτικής μεθόδου σε περίπτωση σοβαρής διάρροιας (βλ. παράγραφο 4.4).

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στην ορλιστάτη. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλέπε παράγραφο 5.3). Η χορήγηση σε έγκυες γυναίκες πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.

Καθώς δεν είναι γνωστό αν η ορλιστάτη εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα, η ορλιστάτη αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Το Xenical δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις στην ορλιστάτη είναι σε μεγάλο βαθμό γαστρεντερικής φύσης. Η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μειώθηκε με παρατεταμένη χρήση της ορλιστάτης.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία οργάνου συστήματος και ανά συχνότητα εμφάνισης. Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών.

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Ο παρακάτω πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών (πρώτο έτος αγωγής) βασίζεται σε ανεπιθύμητες ενέργειες που εκδηλώθηκαν με συχνότητα > 2 % και με ποσοστό εμφάνισης  $\geq$  1 % περισσότερο από το εικονικό φάρμακο σε κλινικές δοκιμές διάρκειας 1 και 2 ετών:

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Ανεπιθύμητη αντίδραση/ ενέργεια
Διαταραχές του νευρικού συστήματος Πολύ συχνές:	Κεφαλαλγία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου Πολύ συχνές:	Λοίμωξη ανώτερου αναπνευστικού
	Συχνές: Λοίμωξη κατώτερου αναπνευστικού
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος Πολύ συχνές:	Κοιλιακό άλγος/δυσφορία Αποβολή μικροποσοτήτων λιπαρού υλικού από το ορθό έντερο Μετεωρισμός εντέρου συνοδευόμενος από κενώσεις Πιεστική ανάγκη αφόδευσης Λιπαρά/ελαιώδη κόπρανα Μετεωρισμός Υδαρή κόπρανα Ελαιώδεις κενώσεις Αυξημένες αφοδεύσεις
	Συχνές: Ορθικό άλγος/δυσφορία Μαλακά κόπρανα Ακράτεια κοπράνων Διάταση κοιλίας* Ανωμαλίες των δοντιών Ανωμαλίες των ούλων
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών Συχνές:	Λοίμωξη ουροφόρων οδών
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης Πολύ συχνές:	Υπογλυκαιμία*
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις Πολύ συχνές:	Γρίπη
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης Συχνές:	Κόπωση
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού Συχνές:	Ανωμαλία εμμήνου ρύσεως
Ψυχιατρικές διαταραχές Συχνές:	Άγχος

\* μόνο μεμονωμένες ανεπιθύμητες ενέργειες από τη θεραπεία, που εκδηλώθηκαν με συχνότητα > 2 % και με ποσοστό εμφάνισης  $\geq$  1 % μεγαλύτερη από το εικονικό φάρμακο σε παχύσαρκους διαβητικούς τύπου 2 ασθενείς.

Σε μία κλινική δοκιμή διάρκειας 4 ετών, το γενικό πλαίσιο κατανομής των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοιο με αυτό που αναφέρθηκε για τις μελέτες διάρκειας 1 και 2 ετών, με μείωση, ανά έτος και για την περίοδο των τεσσάρων ετών, της συνολικής επίπτωσης των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με το γαστρεντερικό, οι οποίες εμφανίζονται το 1<sup>ο</sup> έτος.

Ο παρακάτω πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται σε αυθόρμητες αναφορές οι οποίες έγιναν κατά το διάστημα μετά την κυκλοφορία του προϊόντος και ως εκ τούτου, η συχνότητα παραμένει άγνωστη:

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Ανεπιθύμητη αντίδραση
Παρακλινικές εξετάσεις	Αύξηση των ηπατικών τρανσαμινασών και της αλκαλικής φωσφατάσης. Μειωμένη προθρομβίνη, αυξημένο INR και μη ισορροπημένη αντιπηκτική αγωγή που έχουν ως αποτέλεσμα διακυμάνσεις των αιμοστατικών παραμέτρων, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν αγωγή με αντιπηκτικά σε συνδυασμό με ορλιστάτη (βλ. παρ. 4.4 και 4.5)
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Αιμορραγία από το ορθό Εκκολπωματίτιδα Παγκρεατίτιδα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Πομφολυγώδη εξανθήματα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία (π.χ. κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση, αγγειοοίδημα, βρογχόσπασμος και αναφυλαξία)
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Χολολιθίαση Ηπατίτιδα η οποία ενδέχεται να είναι σοβαρή. Έχουν αναφερθεί ορισμένα θανατηφόρα περιστατικά ή περιστατικά που απαιτούν μεταμόσχευση ήπατος.
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Οξαλική νεφροπάθεια που ενδέχεται να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Η λήψη εφάπαξ δόσεων 800 mg ορλιστάτης και επανειλημμένων δόσεων έως και 400 mg τρεις φορές την ημέρα για διάστημα 15 ημερών, μελετήθηκε σε άτομα κανονικού βάρους και παχύσαρκα άτομα χωρίς να παρουσιαστούν σοβαρά ανεπιθύμητα ευρήματα. Επίσης, δόσεις 240 mg τρεις φορές την ημέρα χορηγήθηκαν σε παχύσαρκους ασθενείς για 6 μήνες. Στην πλειονότητα των περιστατικών υπερδοσολογίας που ελήφθη μετά την έγκριση της κυκλοφορίας του προϊόντος, αναφέρθηκε είτε απουσία ανεπιθύμητων ενεργειών ή ανεπιθύμητες ενέργειες παρόμοιες με αυτές που αναφέρθηκαν με τη συνιστώμενη δόση.

Στην περίπτωση σημαντικής υπέρβασης της δοσολογίας της ορλιστάτης, συνιστάται παρακολούθηση του ασθενούς για 24 ώρες. Σύμφωνα με μελέτες σε ανθρώπους και μελέτες σε πειραματόζωα, οποιαδήποτε συστηματική δράση που είναι δυνατόν να αποδοθεί στις ιδιότητες της ορλιστάτης να αναστέλλει τις λιπάσες, θα πρέπει να είναι ταχέως αναστρέψιμη.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Περιφερικής δράσης παράγοντας κατά της παχυσαρκίας, κωδικός ATC: A08AB01.

Η ορλιστάτη είναι ένας ισχυρός, ειδικός και μακράς διάρκειας δράσης αναστολέας των γαστρεντερικών λιπασών. Ασκεί τη θεραπευτική της δράση στον αυλό του στομάχου και στο λεπτό έντερο σχηματίζοντας ένα ομοιοπολικό δεσμό με το ενεργό κέντρο σερίνης των γαστρικών και παγκρεατικών λιπασών. Έτσι, το απενεργοποιημένο ένζυμο δεν είναι διαθέσιμο για να υδρολύσει το διατροφικό λίπος στη μορφή τριγλυκεριδίων, προς απορροφούμενα ελεύθερα λιπαρά οξέα και μονογλυκερίδια.

Στις μελέτες διάρκειας 2 ετών και στη μελέτη διάρκειας 4 ετών, χρησιμοποιήθηκε μία υποθερμιδική διαίτα σε συνδυασμό με την αγωγή, τόσο στην ομάδα υπό αγωγή με ορλιστάτη όσο και στην ομάδα υπό εικονικό φάρμακο.

Συγκεντρωτικά δεδομένα που ελήφθησαν από πέντε μελέτες διάρκειας 2 ετών με ορλιστάτη και υποθερμιδική διαίτα, κατέδειξαν ότι ποσοστό 37% των ασθενών που έλαβαν αγωγή με ορλιστάτη και ποσοστό 19% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο εμφάνισαν απώλεια τουλάχιστον 5% του αρχικού σωματικού τους βάρους μετά από 12 εβδομάδες αγωγής. Εξ'αυτών, ποσοστό 49% των ασθενών που έλαβαν ορλιστάτη και ποσοστό 40% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο κατέληξαν να χάσουν μεγαλύτερο ή ίσο με 10% του αρχικού σωματικού τους βάρους με την συμπλήρωση ενός έτους. Αντιστρόφως, από τους ασθενείς που απέτυχαν να έχουν απώλεια 5% του αρχικού σωματικού τους βάρους μετά από 12 εβδομάδες αγωγής, μόνο 5% των ασθενών που έλαβαν ορλιστάτη και 2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, κατέληξαν να χάσουν μεγαλύτερο ή ίσο με 10% του αρχικού σωματικού τους βάρους με την συμπλήρωση ενός έτους. Συνολικά, μετά από ένα χρόνο αγωγής, το ποσοστό των ασθενών που έλαβαν 120 mg ορλιστάτης και έχασαν 10% ή περισσότερο του σωματικού τους βάρους ήταν 20% με ορλιστάτη 120 mg συγκριτικά με 8% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η μέση διαφορά στην απώλεια βάρους με το φάρμακο συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο ήταν 3,2 κιλά.

Στοιχεία από την τετραετή κλινική δοκιμή XENDOS κατέδειξαν ότι ποσοστό 60% των ασθενών που έλαβαν ορλιστάτη και 35% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο εμφάνισαν απώλεια τουλάχιστον 5% του αρχικού σωματικού τους βάρους μετά από 12 εβδομάδες αγωγής. Από αυτούς, ποσοστό 62% των ασθενών που έλαβαν αγωγή με ορλιστάτη και 52% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, κατέληξαν να χάσουν μεγαλύτερο ή ίσο με 10% του αρχικού σωματικού τους βάρους με την συμπλήρωση ενός έτους. Αντιστρόφως, από τους ασθενείς που απέτυχαν να εμφανίσουν απώλεια 5% του αρχικού σωματικού τους βάρους μετά από 12 εβδομάδες αγωγής μόνο 5% των ασθενών που έλαβαν αγωγή με ορλιστάτη και 4% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, κατέληξαν να χάσουν μεγαλύτερο ή ίσο με 10% του αρχικού σωματικού τους βάρους με την συμπλήρωση ενός έτους. Μετά από ένα έτος αγωγής, ποσοστό 41% των ασθενών υπό αγωγή με ορλιστάτη έναντι ποσοστού 21% των ασθενών υπό εικονικό φάρμακο, έχασαν  $\geq 10\%$  του σωματικού βάρους, με μέση διαφορά 4,4 κιλά μεταξύ των δύο ομάδων. Μετά από 4 έτη αγωγής, ποσοστό 21% των ασθενών υπό αγωγή με ορλιστάτη, συγκριτικά με ποσοστό 10% των ασθενών υπό εικονικό φάρμακο, είχαν χάσει  $\geq 10\%$  του σωματικού βάρους, με μέση διαφορά 2,7 κιλά.

Περισσότεροι ασθενείς που έλαβαν ορλιστάτη ή εικονικό φάρμακο έχασαν τουλάχιστον 5% του αρχικού σωματικού τους βάρους σε 12 εβδομάδες ή 10% του αρχικού σωματικού τους βάρους με την συμπλήρωση ενός έτους στη μελέτη XENDOS από ότι στις πέντε διετείς μελέτες. Ο λόγος αυτής της διαφοράς είναι ότι οι πέντε διετείς μελέτες συμπεριλάμβαναν μια εισαγωγική περίοδο 4 εβδομάδων με διαίτα και εικονικό φάρμακο κατά τη διάρκεια της οποίας οι ασθενείς έχασαν κατά μέσο όρο 2,6 κιλά πριν από την έναρξη της αγωγής.



Στοιχεία από την κλινική δοκιμή διάρκειας 4 ετών κατέδειξαν επίσης ότι η απώλεια βάρους που επιτεύχθηκε με την ορλιστάτη καθυστέρησε την ανάπτυξη διαβήτη τύπου 2 κατά τη διάρκεια της μελέτης (συγκεντρωτικά ποσοστά εμφάνισης περιστατικών διαβήτη: 3,4 % στην ομάδα της ορλιστάτης συγκριτικά με 5,4 % στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου). Η μεγάλη πλειονότητα των περιστατικών διαβήτη προήλθε από την υποομάδα των ασθενών που είχαν διαταραγμένη ανοχή στη γλυκόζη κατά την έναρξη της αγωγής, οι οποίοι αντιπροσώπευαν ποσοστό 21 % των τυχαιοποιημένων ασθενών. Δεν είναι γνωστό αν τα ευρήματα αυτά μεταφράζονται σε μακροπρόθεσμα κλινικά οφέλη.

Δεδομένα από τέσσερις κλινικές δοκιμές διάρκειας ενός έτους σε ανεπαρκώς ελεγχόμενους από αντιδιαβητικά φάρμακα παχύσαρκους διαβητικούς τύπου 2 ασθενείς, έδειξαν ότι το ποσοστό των ανταποκριθέντων ( $\geq 10$  % απώλεια σωματικού βάρους) ήταν 11,3 % με ορλιστάτη, συγκριτικά με 4,5 % με εικονικό φάρμακο. Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ορλιστάτη, ο μέσος όρος της διαφοράς από το εικονικό φάρμακο της απώλειας βάρους, ήταν 1,83 κιλά έως 3,06 κιλά και ο μέσος όρος της διαφοράς από το εικονικό φάρμακο της μείωσης της HbA1c ήταν 0,18 % έως 0,55 %. Έχει αποδειχθεί ότι η επίδραση στην HbA1c είναι ανεξάρτητη της απώλειας βάρους.

Σε μια πολυκεντρική (ΗΠΑ, Καναδάς), παράλληλων ομάδων, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη, τυχαιοποιήθηκαν 539 παχύσαρκοι έφηβοι ασθενείς να λάβουν είτε 120mg ορλιστάτη (n=357) ή εικονικό φάρμακο (n=182) τρεις φορές ημερησίως ως συμπλήρωμα σε υποθερμιδική διαίτα και άσκηση για 52 εβδομάδες. Και οι δύο πληθυσμοί έλαβαν συμπληρώματα διατροφής. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η μεταβολή του δείκτη μάζας σώματος (BMI) από τη στιγμή της έναρξης μέχρι και τη λήξη της μελέτης.

Τα αποτελέσματα κατέδειξαν σημαντική υπεροχή της ομάδας της ορλιστάτης (διαφορά στο δείκτη BMI, 0,86 κιλών/m<sup>2</sup> υπέρ της ορλιστάτης). Ποσοστό 9,5% των ασθενών που έλαβαν αγωγή με ορλιστάτη έναντι ποσοστού 3,3% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο έχασαν ποσοστό  $\geq 10\%$  του σωματικού βάρους μετά από 1 έτος με μέση τιμή διαφοράς 2,6 κιλών μεταξύ των δύο ομάδων. Η διαφορά αυτή παρατηρήθηκε ως αποτέλεσμα της έκβασης στην ομάδα των ασθενών με απώλεια βάρους  $\geq 5\%$  μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας με ορλιστάτη οι οποίοι αντιπροσώπευαν ποσοστό 19% του αρχικού πληθυσμού. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σε γενικές γραμμές παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες. Ωστόσο, εμφανίστηκε μια ανεξήγητη αύξηση της συχνότητας εμφάνισης οστικών καταγμάτων (ποσοστό 6% έναντι ποσοστού 2,8% στις ομάδες της ορλιστάτης και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα).

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Απορρόφηση

Μελέτες σε εθελοντές με κανονικό βάρος και σε παχύσαρκους εθελοντές έδειξαν ότι ο βαθμός απορρόφησης της ορλιστάτης ήταν ελάχιστος. Οι συγκεντρώσεις αμετάβλητης ορλιστάτης στο πλάσμα δεν ήταν μετρήσιμες ( $< 5$  ng/ml) οκτώ ώρες μετά την από του στόματος χορήγηση της ορλιστάτης.

Σε γενικές γραμμές, η ανίχνευση αμετάβλητης ορλιστάτης στο πλάσμα ήταν σποραδική και οι συγκεντρώσεις του εξαιρετικά χαμηλές ( $< 10$  ng/ml ή 0,02  $\mu$ mol) σε θεραπευτικές δόσεις, χωρίς ένδειξη συσσώρευσης, γεγονός που βρίσκεται σε συμφωνία με το ότι η απορρόφηση είναι ελάχιστη.

### Κατανομή

Ο όγκος κατανομής δεν μπορεί να προσδιοριστεί επειδή το φάρμακο απορροφάται ελάχιστα και δεν έχει καθορισμένη συστηματική φαρμακοκινητική. Η ορλιστάτη συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (οι λιποπρωτεΐνες και η λευκωματίνη ήταν οι κυριότερες πρωτεΐνες σύνδεσης), σε ποσοστό  $> 99$  % *in vitro*. Η ορλιστάτη διαμερίζεται ελάχιστα μέσα στα ερυθροκύτταρα.

### Μεταβολισμός

Με βάση στοιχεία σε πειραματόζωα, είναι πιθανό ο μεταβολισμός της ορλιστάτης να γίνεται κυρίως μέσα στο γαστρεντερικό τοίχωμα. Σύμφωνα με μια μελέτη σε παχύσαρκους ασθενείς, από το ελάχιστο κλάσμα της δόσης που απορροφήθηκε συστηματικά, δύο σημαντικοί μεταβολίτες, ο M1 (4-μελής

υδρολυμένος δακτύλιος λακτόνης) και ο M3 (M1 με διασπασμένο τμήμα N-φορμυλο λευκίνης) αντιστοιχούσαν σε ποσοστό περίπου 42 % της συνολικής συγκέντρωσης στο πλάσμα.

Οι M1 και M3 έχουν ένα ανοικτό δακτύλιο βήτα-λακτόνης και εξαιρετικά ασθενή δράση αναστολής της λιπάσης (1000 και 2500 φορές λιγότερο από την ορλιστάτη αντίστοιχα). Δεδομένης αυτής της χαμηλής ανασταλτικής δράσης και των χαμηλών επιπέδων στο πλάσμα σε θεραπευτικές δόσεις (26 ng/ml και 108 ng/ml κατά μέσο όρο αντίστοιχα), αυτοί οι μεταβολίτες θεωρούνται φαρμακολογικά άνευ σημασίας.

#### *Αποβολή*

Μελέτες σε άτομα κανονικού βάρους και σε παχύσαρκα άτομα έδειξαν ότι η κυριότερη οδός απέκκρισης του μη απορροφούμενου φαρμάκου ήταν η αποβολή μέσω των κοπράνων. Ποσοστό περίπου 97 % της χορηγούμενης δόσης αποβλήθηκε με τα κόπρανα, ενώ 83 % αυτής βρέθηκε ότι ήταν αμετάβλητη ορλιστάτη.

Η αθροιστική νεφρική αποβολή του συνόλου των σχετιζόμενων με την ορλιστάτη ουσιών ήταν < 2 % της χορηγούμενης δόσης. Ο απαιτούμενος χρόνος για την πλήρη αποβολή (δια των κοπράνων και δια των ούρων) ήταν 3-5 ημέρες. Η διάθεση της αποβαλλόμενης ορλιστάτης εμφανίστηκε να είναι παρόμοια τόσο σε άτομα κανονικού βάρους όσο και σε παχύσαρκα άτομα. Η ορλιστάτη, ο M1 και ο M3 απεκκρίνονται μέσω της χολής.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Κατά τις μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα, δεν παρατηρήθηκε τερατογένεση. Λόγω της απουσίας τερατογένεσης σε ζώα, δεν αναμένονται δυσμορφίες στον άνθρωπο. Μέχρι σήμερα, δραστικές ουσίες που θεωρούνται υπεύθυνες για δυσμορφίες στον άνθρωπο έχει διαπιστωθεί ότι είναι τερατογόνες σε ζώα σε μελέτες που διεξήχθησαν με ορθό τρόπο σε δύο είδη ζώων.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

#### Περιεχόμενο καψακίου:

κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E 460)  
άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο (τύπος A)  
ποβιδόνη (E 1201)  
νάτριο λαουρυλοθειικό  
τάλκης

#### Περίβλημα καψακίου:

ζελατίνη  
ινδικοκαρμίνιο (E132)  
τιτανίου διοξείδιο (E171)  
εδώδιμο μελάνι εκτύπωσης (σιδήρου οξείδιο μέλαν, συμπυκνωμένο διάλυμα αμμωνίας, καλίου υδροξείδιο, κόμμεα λάκκας, προπυλενογλυκόλη).

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Κυψέλες: Μη φυλάσσετε πάνω από 25 °C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία και διατηρείστε την κυψέλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Φιάλες: Μη φυλάσσετε πάνω από 30 °C. Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την υγρασία.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

PVC/PVDC κυψέλες που περιέχουν 21, 42 και 84 σκληρά καψάκια.  
Γυάλινες φιάλες με ξηραντικό που περιέχουν 21, 42 και 84 σκληρά καψάκια.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Καμία ειδική υποχρέωση.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Γερμανία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/98/071/001-006

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης άδειας: 29 Ιουλίου 1998  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Ιουνίου 2008

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Bahnhofstr. 1a  
17498 Mesekehagen  
Γερμανία

ή

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 23-24  
17489 Greifswald  
Γερμανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτει εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/EK και έχει δημοσιευθεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΩΝ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Xenical 120 mg σκληρά καψάκια  
Orlistat

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε καψάκιο περιέχει 120 mg orlistat.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

21 σκληρά καψάκια  
42 σκληρά καψάκια  
84 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε πάνω από 25 °C  
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία και διατηρείστε την κυψέλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.



**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Γερμανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

xenical

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΚΥΨΕΛΕΣ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΚΥΨΕΛΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Xenical 120 mg σκληρά καψάκια  
Orlistat

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΚΑΙ ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Xenical 120 mg σκληρά καψάκια  
Orlistat

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε καψάκιο περιέχει 120 mg orlistat.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

21 σκληρά καψάκια  
42 σκληρά καψάκια  
84 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε πάνω από 30 °C  
Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την υγρασία

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Γερμανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

xenical

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### Xenical 120mg σκληρά καψάκια Ορλιστάτη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Xenical και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Xenical
3. Πώς να πάρετε το Xenical
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Xenical
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το XENICAL και ποια είναι η χρήση του**

Το Xenical είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της παχυσαρκίας. Δρα στο πεπτικό σύστημα για την αναστολή της πέψης περίπου ενός τρίτου από το λίπος της τροφής που λαμβάνετε.

Το Xenical συνδέεται με τα ένζυμα στο πεπτικό σας σύστημα (λιπάσες) και τα εμποδίζει να διασπάσουν ένα μέρος από το λίπος που έχετε φάει κατά τη διάρκεια του γεύματός σας. Το λίπος που δεν έχει υποστεί πέψη δεν μπορεί να απορροφηθεί και αποβάλλεται από τον οργανισμό σας.

Το Xenical ενδείκνυται για τη θεραπεία της παχυσαρκίας σε συνδυασμό με τη λήψη μιας δίαιτας λίγων θερμίδων.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το XENICAL**

**Μην πάρετε το XENICAL**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην ορλιστάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Xenical,
- σε περίπτωση συνδρόμου χρόνιας δυσαπορρόφησης (ανεπαρκής απορρόφηση των θρεπτικών συστατικών από τον πεπτικό σωλήνα),
- σε περίπτωση χολόστασης (ηπατική διαταραχή),
- σε περίπτωση που θηλάζετε.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Η απώλεια βάρους μπορεί επίσης να επηρεάσει τη δόση των φαρμάκων που λαμβάνονται για άλλες καταστάσεις (π.χ. υψηλή χοληστερόλη ή διαβήτης). Συζητήστε απαραίτητα με το γιατρό σας για αυτές τις καταστάσεις καθώς και για τα άλλα φάρμακα τα οποία τυχόν λαμβάνετε. Η απώλεια βάρους μπορεί να σημαίνει ότι χρειάζεται προσαρμογή της δοσολογίας αυτών των φαρμάκων.

Προκειμένου να έχετε το μέγιστο όφελος από το Xenical, θα πρέπει να συμμορφωθείτε με το πρόγραμμα διατροφής που θα σας συστήσει ο γιατρός σας. Όπως συμβαίνει και με κάθε άλλο

πρόγραμμα ελέγχου βάρους, η υπερκατανάλωση λίπους και θερμίδων μπορεί να μειώσει την απώλεια βάρους.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ακίνδυνες μεταβολές των συνηθειών του εντέρου σας, όπως λιπαρά ή ελαιώδη κόπρανα, λόγω της αποβολής του άπεπτου λίπους δια των κοπράνων. Η πιθανότητα να συμβεί αυτό μπορεί να αυξηθεί αν το Xenical λαμβάνεται με μία διαίτα πλούσια σε λίπος.

Εξέλλου, η ημερήσια λήψη λίπους πρέπει να κατανέμεται ισομερώς σε τρία κύρια γεύματα, επειδή αν το Xenical λαμβάνεται με γεύμα πολύ πλούσιο σε λιπαρά, η πιθανότητα πρόκλησης γαστρεντερικών διαταραχών μπορεί να αυξηθεί.

Συνιστάται η χρήση μιας επιπρόσθετης αντισυλληπτικής μεθόδου για την αποφυγή πιθανής αποτυχίας δράσης από στόματος χορηγούμενων αντισυλληπτικών η οποία θα μπορούσε να συμβεί σε περίπτωση σοβαρής διάρροιας.

Η χρήση της ορλιστάτης μπορεί να συσχετισθεί με νεφρολιθίαση σε ασθενείς που πάσχουν από χρόνια νεφρική νόσο. Ημερώστε το γιατρό σας εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **Παιδιά**

Το Xenical δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά.

### **Άλλα φάρμακα και Xenical**

Ημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Αυτό είναι σημαντικό, καθώς η ταυτόχρονη χρήση περισσότερων του ενός φαρμάκων μπορεί να ενισχύσει ή να εξασθενήσει τη δράση αυτών.

Το Xenical μπορεί να τροποποιήσει τη δράση των

- Αντιπηκτικών φαρμάκων (π.χ. βαρφαρίνη). Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να παρακολουθεί την πήξη του αίματός σας.
- Κυκλοσπορίνης. Δεν συνιστάται συγχορήγηση με κυκλοσπορίνη. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να παρακολουθήσει τα επίπεδα της κυκλοσπορίνης στο αίμα σας συχνότερα απ' ό,τι συνήθως.
- Ιωδιούχων αλάτων και/ή της λεβοθυροξίνης. Περιπτώσεις υποθυρεοειδισμού και/ή μειωμένος έλεγχος του υποθυρεοειδισμού μπορεί να εκδηλωθούν.
- Αμιωδαρόνης. Μπορείτε να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας.
- Φαρμάκων για την αντιμετώπιση του HIV.
- Φαρμάκων για την κατάθλιψη, τις ψυχιατρικές διαταραχές ή το άγχος.

Το Xenical ελαττώνει την απορρόφηση συμπληρωμάτων που περιέχουν μερικά από τα λιποδιαλυτά θρεπτικά συστατικά, ιδιαίτερα το βήτα-καροτένιο και τη βιταμίνη E. Συνεπώς, πρέπει να ακολουθείτε τη συμβουλή του γιατρού σας και να λαμβάνετε μια καλά ισορροπημένη διαίτα πλούσια σε φρούτα και λαχανικά. Ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει να πάρετε ένα πολυβιταμινούχο συμπλήρωμα διατροφής.

Η ορλιστάτη μπορεί να απορρυθμίσει την αντιεπιληπτική αγωγή, μειώνοντας την απορρόφηση των αντιεπιληπτικών φαρμάκων, οδηγώντας έτσι σε σπασμούς. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν

νομίζετε ότι η συχνότητα και/ή σοβαρότητα των σπασμών έχει αλλάξει όταν λαμβάνετε το Xenical μαζί με αντιεπιληπτικά φάρμακα.

Το Xenical δεν συνιστάται για άτομα που λαμβάνουν ακαρβόζη (ένα αντιδιαβητικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2).

#### **Xenical με τροφές και ποτά**

Το Xenical μπορεί να ληφθεί αμέσως πριν, κατά τη διάρκεια ενός γεύματος ή έως και μία ώρα μετά το γεύμα. Το καψάκιο πρέπει να καταπίνεται με νερό.

#### **Κύηση και θηλασμός**

Δεν συνιστάται η λήψη του Xenical κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Δεν πρέπει να θηλάζετε το βρέφος σας κατά τη διάρκεια της αγωγής με Xenical, καθώς δεν είναι γνωστό αν το Xenical εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Xenical δεν έχει γνωστές επιδράσεις στην ικανότητά σας να οδηγείτε αυτοκίνητο ή να χειρίζεστε μηχανές.

### **3. Πώς να πάρετε το XENICAL**

Πάντοτε να παίρνετε το Xenical αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνήθης δόση του Xenical είναι ένα καψάκιο των 120 mg μαζί με κάθε ένα από τα τρία κύρια ημερήσια γεύματα. Μπορεί να ληφθεί ακριβώς πριν, κατά τη διάρκεια ενός γεύματος ή μέχρι και μία ώρα μετά από το γεύμα. Το καψάκιο θα πρέπει να καταπίνεται με νερό.

Το Xenical θα πρέπει να λαμβάνεται μαζί με μια καλά ισορροπημένη, θερμιδικά ελεγχόμενη διαίτα που είναι πλούσια σε φρούτα και λαχανικά και περιέχει λίπος θερμιδικής αξίας κατά μέσο όρο 30 % της συνολικής. Η ημερήσια λήψη λίπους, υδατανθράκων και πρωτεϊνών πρέπει να κατανέμεται σε τρία γεύματα. Αυτό σημαίνει ότι συνήθως θα λαμβάνετε ένα καψάκιο την ώρα του πρωινού, ένα καψάκιο την ώρα του μεσημεριανού και ένα καψάκιο την ώρα του βραδινού. Για να πετύχετε το βέλτιστο όφελος, αποφύγετε τη λήψη, μεταξύ των γευμάτων, τροφών που περιέχουν λίπος όπως μπισκότα, σοκολάτες και λιχουδιές.

Το Xenical δρα μόνο με την παρουσία του διατροφικού λίπους. Συνεπώς, αν παραλείψετε κάποιο κύριο γεύμα ή αν κάποιο γεύμα δεν περιέχει λίπος, δεν χρειάζεται να πάρετε το Xenical.

Να ενημερώσετε το γιατρό σας αν για οποιοδήποτε λόγο δεν έχετε λάβει το φάρμακό σας ακριβώς όπως σας έχει συστήσει. Διαφορετικά ο γιατρός σας μπορεί να νομίσει ότι δεν ήταν αποτελεσματικό ή καλά ανεκτό και να τροποποιήσει την αγωγή σας χωρίς λόγο.

Ο γιατρός σας θα διακόψει την αγωγή με Xenical μετά από 12 εβδομάδες αν δεν έχετε χάσει τουλάχιστον 5 % του σωματικού βάρους που είχατε στην αρχή της αγωγής με Xenical.

Το Xenical έχει μελετηθεί σε μακροχρόνιες κλινικές μελέτες διάρκειας έως και 4 ετών.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση XENICAL από την κανονική**

Αν λάβετε περισσότερα καψάκια από όσα σας έχουν υποδείξει ή αν κάποιος άλλος πάρει κατά λάθος το φάρμακό σας, επικοινωνήστε με ένα γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκομείο αμέσως, καθώς μπορεί να χρειαστείτε ιατρική παρακολούθηση.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το XENICAL**

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση από το φάρμακό σας οποιαδήποτε στιγμή, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε με την προϋπόθεση ότι αυτό θα γίνει μέσα σε μία ώρα από το τελευταίο γεύμα σας και μετά



συνεχίστε να την παίρνετε κανονικά. Μην πάρετε διπλή δόση. Αν παραλείψετε αρκετές δόσεις, ενημερώστε το γιατρό σας και ακολουθείστε τη συμβουλή του. Μην αλλάζετε τη δόση του φαρμάκου σας μόνοι σας παρά μόνο αν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Xenical μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας το συντομότερο δυνατό αν δεν αισθάνεστε καλά όσο λαμβάνετε το Xenical.

Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη χρήση του Xenical είναι αποτέλεσμα της τοπικής του δράσης στο πεπτικό σας σύστημα. Αυτά τα συμπτώματα είναι γενικά ήπια, εμφανίζονται στην αρχή της αγωγής, παύουν μετά από λίγο χρόνο και εμφανίζονται ιδιαίτερα μετά από πολύ λιπαρά γεύματα. Κανονικά, αυτά τα συμπτώματα εξαφανίζονται αν συνεχίσετε την αγωγή και τηρείτε τη συνιστώμενη δίαιτα.

#### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εκδηλώνονται σε περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες)**

Κεφαλαλγία, κοιλιακό άλγος/δυσφορία, επειγουσα ή αυξημένη ανάγκη αφόδευσης, μετεωρισμός (αέρια) συνοδευόμενος από κενώσεις, ελαιώδεις κενώσεις, λιπαρά ή ελαιώδη κόπρανα, υδαρή κόπρανα, χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος (αναφέρθηκαν από άτομα με διαβήτη τύπου 2).

#### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εκδηλώνονται σε 1 έως 10 χρήστες στους 100)**

Ορθικό άλγος/δυσφορία, μαλακά κόπρανα, ακράτεια (κοπράνων), διάταση κοιλίας (αναφέρθηκαν από άτομα με διαβήτη τύπου 2), ανωμαλίες των δοντιών/ούλων, ανωμαλία εμμήνου ρύσεως, κόπωση.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί αλλά η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα:

Αλλεργικές αντιδράσεις. Τα κύρια συμπτώματα είναι φαγούρα, εξάνθημα, πομφοί (ελαφρά διογκωμένα σημεία δέρματος με φαγούρα τα οποία είναι χλωμότερα ή ερυθρότερα από το δέρμα που τα περιβάλλει), σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή, ναυτία, έμετος και αδιαθεσία. Φλύκταινες του δέρματος (συμπεριλαμβανομένων φλυκταινών που διαρρηγνύονται). Εκκολπωματίτιδα. Αιμορραγία από τον πρωκτό (ορθό). Μπορεί να παρατηρηθούν αυξήσεις των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων στις αιματολογικές εξετάσεις. Ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών, κνησμό, σκουρόχρωμα ούρα, πόνο στο στομάχι και ηπατική ευαισθησία (εκδηλώνεται με πόνο κάτω από το μπροστινό μέρος του θώρακα στη δεξιά πλευρά σας), μερικές φορές με απώλεια της όρεξης. Διακόψτε το Xenical αν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα και ενημερώστε το γιατρό σας. Χολόλιθοι. Παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος). Οξαλική νεφροπάθεια (δημιουργία οξαλικού ασβεστίου που μπορεί να οδηγήσει σε πέτρες στους νεφρούς). Βλέπε Κεφάλαιο 2, προσέξτε ιδιαίτερα με το Xenical. Επιδράσεις στην πήξη του αίματος με αντιπηκτικά.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσεται το XENICAL

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

### Συσκευασίες κυψελών

Να μη χρησιμοποιείτε το Xenical μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.

Μη φυλάσσετε πάνω από 25 °C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία και διατηρείστε την κυψέλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

### Γυάλινες φιάλες

Να μη χρησιμοποιείτε το Xenical μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη.

Μη φυλάσσετε πάνω από 30 °C.

Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την υγρασία.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το XENICAL

- Η δραστική ουσία είναι η ορλιστάτη. Κάθε καψάκιο περιέχει 120mg ορλιστάτης.
- Τα άλλα συστατικά είναι κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο (τύπος Α), ποβιδόνη (E1201), νάτριο λαουρυλοθειικό και τάλκη. Το κέλυφος του καψακίου αποτελείται από ζελατίνη, ινδικοκαρμίνιο (E132), τιτανίου διοξειδίου (E171) και εδώδιμο μελάνι εκτύπωσης.

### Εμφάνιση του XENICAL και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα καψάκια Xenical είναι τυρκουάζ με την τυπωμένη ένδειξη "XENICAL 120" και διατίθενται σε συσκευασίες κυψελών και γυάλινων φιαλών, που περιέχουν 21, 42 και 84 καψάκια.

Είναι πιθανό να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Γερμανία

### Παρασκευαστής

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Bahnhofstr. 1a

17498 Mesekenhagen

Γερμανία

ή

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 23-24

17489 Greifswald

Γερμανία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.emea.europa.eu>