

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### **XENICAL 120 mg Hartkapseln** Orlistat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist XENICAL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von XENICAL beachten?
3. Wie ist XENICAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist XENICAL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST XENICAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

XENICAL ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht. Es ist kein Appetitzügler. Es ist ein wirksamer, spezifischer und langanhaltender Hemmer der gastrointestinalen Lipasen. Das inaktivierte Enzym kann dadurch nicht die in Form von Triglyceriden vorliegenden Nahrungsfette in resorbierbare freie Fettsäuren und Monoglyceride hydrolysieren, wodurch ca. 30 % der mit der Nahrung zugeführten Fette unverdaut den Darm passieren. Ihr Körper kann daher das Nahrungsfett weder zur Energiegewinnung nutzen noch in Fettgewebe umwandeln. Dies hilft Ihnen, Ihr Körpergewicht zu reduzieren.

Der mit XENICAL erzielte Gewichtsverlust kann bei einigen Patienten eine Verzögerung in der Entstehung eines Typ-2-Diabetes bewirken.

XENICAL ist angezeigt zur Behandlung von Fettleibigkeit in Verbindung mit einer leicht kalorienreduzierten Kost.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON XENICAL BEACHTEN?**

**XENICAL darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Orlistat oder einen der sonstigen Bestandteile von XENICAL sind,
- wenn Sie an chronischem Malabsorptionssyndrom (ungenügende Nährstoffaufnahme aus dem Verdauungstrakt) leiden,
- wenn Sie an Cholestase (Lebererkrankung) leiden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von XENICAL ist erforderlich**

Eine Gewichtsabnahme kann auch die Dosierung von Arzneimitteln, die zur Behandlung von anderen Erkrankungen eingenommen werden, beeinflussen (z.B. erhöhte Cholesterinspiegel oder Diabetes). Besprechen Sie die Einnahme solcher und anderer Arzneimittel auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, denn durch Ihre Gewichtsabnahme kann eine Dosierungsanpassung dieser Arzneimittel erforderlich werden.

Um den bestmöglichen Effekt einer Behandlung mit XENICAL zu erzielen, sollten Sie sich an die Ernährungsempfehlungen Ihres Arztes halten. Wie bei vielen anderen Therapieplänen zur Gewichtskontrolle, kann die vermehrte Zufuhr von Fett und Kalorien jeglichen Gewichtsverlust reduzieren.

Dieses Arzneimittel kann harmlose Stuhlveränderungen, wie fettige oder ölige Stühle, bewirken, die durch die Ausscheidung von unverdaulichem Fett mit dem Stuhl verursacht werden. Dies ist um so eher möglich, wenn XENICAL gemeinsam mit fettreicher Kost eingenommen wird. Darüber hinaus sollte Ihre tägliche Zufuhr von Fett gleichmäßig auf drei Hauptmahlzeiten verteilt werden, da die Einnahme von XENICAL mit einer besonders fettreichen Mahlzeit die Möglichkeit von Nebenwirkungen im Verdauungstrakt erhöht.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es ist nicht ratsam XENICAL während der Schwangerschaft einzunehmen.

Während der Behandlung mit XENICAL dürfen Sie nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob XENICAL in die Muttermilch übertritt.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

XENICAL hat keine bekannte Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

### **Anwendung bei Kindern**

XENICAL ist nicht zur Anwendung bei Kindern bestimmt.

### **Bei Einnahme von XENICAL mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies ist wichtig, denn bei gleichzeitiger Einnahme mehrerer Medikamente kann die jeweilige Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt oder abgeschwächt werden.

XENICAL kann die Wirkung von

- gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Warfarin) verändern. Ihr Arzt wird Ihre Blutgerinnungswerte überwachen.
- Ciclosporin verändern. Die gleichzeitige Anwendung zusammen mit Ciclosporin wird nicht empfohlen. Ihr Arzt wird Ihren Ciclosporin-Blutspiegel häufiger als gewöhnlich kontrollieren.
- Amiodaron verändern. Sie können Ihren Arzt um Rat bitten.

XENICAL vermindert die Aufnahme einiger fettlöslicher Nahrungsbestandteile, besonders von Beta-Carotin und Vitamin E. Sie sollten daher dem Rat Ihres Arztes folgen und eine ausgewogene Kost, die reich an Obst und Gemüse ist, zu sich nehmen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise ein ergänzendes Multivitaminpräparat empfehlen.

## **3. WIE IST XENICAL EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie XENICAL immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die normale Dosis beträgt eine Kapsel XENICAL 120 mg zu jeder der drei Hauptmahlzeiten pro Tag. Sie kann unmittelbar vor, während oder bis zu 1 Stunde nach der Mahlzeit eingenommen werden.

XENICAL sollte zusammen mit einer ausgewogenen, kalorienreduzierten Kost eingenommen werden, die reich an Obst und Gemüse ist und bei der ca. 30 % der Kalorien als Fett zugeführt werden. Die

tägliche Aufnahme von Fett, Kohlenhydraten und Eiweiß sollte auf drei Hauptmahlzeiten verteilt werden. Dies bedeutet, dass Sie normalerweise eine Kapsel zum Frühstück, eine Kapsel zum Mittagessen und eine Kapsel zum Abendessen einnehmen. Um ein bestmögliches Behandlungsergebnis zu erzielen, sollten Sie zwischen den Mahlzeiten keine fetthaltigen Nahrungsmittel, wie Kekse, Schokolade und Knabbereien, zu sich nehmen.

XENICAL wirkt nur bei Vorhandensein von Nahrungsfett. Daher können Sie auf die Einnahme von XENICAL verzichten, wenn Sie eine Hauptmahlzeit auslassen oder eine fettlose Mahlzeit einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie aus irgendeinem Grund das Präparat nicht wie verordnet eingenommen haben. Andernfalls könnte Ihr Arzt in der Annahme einer fehlenden Wirkung oder schlechten Verträglichkeit die Behandlung unnötigerweise ändern.

Ihr Arzt wird die Behandlung mit XENICAL nach 12 Wochen absetzen, wenn Sie nicht mindestens 5 % Ihres Körpergewichtes seit Behandlungsbeginn mit XENICAL verloren haben.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Kapsel mit Wasser ein.

#### **Dauer der Behandlung**

XENICAL wurde in klinischen Langzeitstudien mit einer Dauer bis zu 4 Jahren untersucht.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von XENICAL eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie mehr Kapseln eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurden, oder falls eine andere Person versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat, setzen Sie sich bitte mit einem Arzt, Apotheker oder Krankenhaus in Verbindung, da eine medizinische Betreuung nötig sein könnte.

#### **Wenn Sie die Einnahme von XENICAL vergessen haben**

Sollten Sie die Einnahme des Medikamentes einmal vergessen, holen Sie die Einnahme nur nach, wenn Ihnen das Versehen innerhalb von einer Stunde nach einer Mahlzeit auffällt; danach setzen Sie die Einnahme zu den üblichen Zeiten fort. Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein. Falls Sie die Einnahme mehrfach vergessen haben, sollten Sie Ihren Arzt informieren und seinen Rat befolgen. Nehmen Sie Dosisänderungen nicht selbständig ohne Anweisung Ihres Arztes vor.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann XENICAL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unterrichten Sie Ihren Arzt oder Apotheker so schnell wie möglich, wenn Sie sich während der Einnahme von XENICAL nicht wohl fühlen.

Die Mehrzahl der Nebenwirkungen, die in Verbindung mit der Einnahme von XENICAL beobachtet wurden, sind die Folge seiner örtlichen Wirkung im Magen-Darm-Trakt. Üblicherweise können vermehrter Stuhlgang, Stuhldrang, Blähungen, Flatulenz mit Stuhlabgang, Abgang öligen Sekrets und öliger oder fettiger Stuhl auftreten.

Diese Symptome sind in der Regel leichter Natur, treten zu Behandlungsbeginn auf, lassen nach einiger Zeit nach und werden besonders nach fettreichen Mahlzeiten beobachtet. Normalerweise verschwinden sie bei Fortführen der Therapie und Einhalten der empfohlenen Ernährungsweise.

In seltenen Fällen sind mit XENICAL allergische Reaktionen aufgetreten. Die Hauptsymptome sind Juckreiz, Ausschlag, Quaddeln (leicht erhabene, juckende Flecken auf der Haut, die blasser oder röter als die sie umgebende Haut sind), schwere Atemnot, Übelkeit, Erbrechen und Unwohlsein.

Sehr seltene Fälle von Erhöhungen der Leberenzymwerte wurden gemeldet.  
Sehr seltene Fälle von Divertikulitis wurden gemeldet.  
Sehr seltene Fälle von Gallensteinleiden wurden gemeldet.

Es wurden seltene Fälle von gewöhnlich mild ausgeprägten rektalen Blutungen gemeldet.

Es wird empfohlen, zusätzliche schwangerschaftsverhütende Maßnahmen durchzuführen, um dem Versagen der oralen Kontrazeption vorzubeugen, wozu es im Falle einer schweren Diarrhoe kommen kann.

In klinischen Studien traten bei einigen Typ-2-Diabetikern niedrige Blutzuckerwerte und Blähungen auf.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST XENICAL AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### Blisterpackungen

Nicht über 25 °C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen XENICAL nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

### Glasflaschen

Nicht über 30 °C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen XENICAL nach dem auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was XENICAL enthält**

- Der Wirkstoff ist: 120 mg Orlistat
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Povidon; Natriumdodecylsulfat und Talkum. Die Kapselhülle besteht aus Gelatine; Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171) und Drucktinte.

### **Wie XENICAL aussieht und Inhalt der Packung**

XENICAL Kapseln sind türkis mit Aufdruck „ROCHE XENICAL 120“ und sind in Blisterpackungen und in Glasflaschen mit 21, 42 oder 84 Kapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

Roche SpA  
Via Morelli 2  
Segrate  
Italien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### **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 - 6 112 401

### **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) 9 525 331

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im**