

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Xenical 120 mg harde capsules Orlistat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Xenical en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Xenical en waarvoor wordt dit middel 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. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan het chronisch malabsorptie-syndroom (onvoldoende opname van voedsel uit het spijsverteringskanaal).
- U lijdt aan cholestasis (een leverstoornis).
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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 vettige of olieachtige 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.

Kinderen

Xenical is niet bestemd voor gebruik bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Xenical nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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). Het is mogelijk dat uw arts uw bloedstolling laat controleren.
- Ciclosporine (een geneesmiddel wat het afweersysteem kan onderdrukken). 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 (verlaagde werking van de schildklier) en/of verminderde controle van hypothyreoïdie kunnen optreden.
- Amiodaron (een geneesmiddel wat gebruikt wordt om een onregelmatige hartslag te behandelen). Vraag uw arts hierover om advies.
- Geneesmiddelen om hiv te behandelen.
- Geneesmiddelen voor het behandelen van depressie, psychiatrische aandoeningen of angstgevoelens

Xenical vermindert de opname van sommige vetoplosbare voedingsstoffen, in het bijzonder van bètacaroteen (pro-vitamine A) 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 behandeling van convulsies (toevallen/stuipen) verstoren door de opname 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/stuipen veranderd is bij het gebruik van Xenical samen met anti-epileptische geneesmiddelen.

Xenical wordt niet aangeraden voor mensen die acarbose gebruiken (een anti-diabeticum wat gebruikt wordt om type 2 diabetes mellitus te behandelen).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Xenical kan ingenomen worden voor, tijdens een maaltijd of tot een uur na de maaltijd. De capsule moet doorgeslikt worden met water.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik van Xenical tijdens zwangerschap wordt niet aanbevolen.

Het is niet bekend of Xenical in de moedermelk terecht komt. 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 gebruikt u dit middel?

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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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 de 10 patiënten)

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen voorkomen bij 1 tot 10 op 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 gegevens:

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. Blaarvorming (waaronder doorbrekende blaren). Diverticulitis (ontsteking van uitstulpingen van de darmwand). Rectale bloeding. Verhogingen van de hoeveelheden van bepaalde leverenzymen kunnen worden geconstateerd bij bloedonderzoeken. Hepatitis (leverontsteking). Symptomen kunnen vergeling van de huid en ogen, jeuk, donkergekleurde urine, maagpijn en gevoeligheid van de lever (wat zich uit als pijn onderaan de voorkant van de ribbenkast aan uw rechterzijde) zijn, soms gepaard gaand met verlies van eetlust. Stop met het gebruik van Xenical als dergelijke symptomen optreden en vertel dit aan uw arts. Galstenen. Pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier). Oxalaatnephropathie (nierziekte met opstapeling van oxalaat wat kan leiden tot nierstenen). Zie rubriek 2, Wees extra voorzichtig met XENICAL. Invloed op de bloedstolling bij gebruik van antistollingsmiddelen.

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik 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 en de strip in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is orlistat. Iedere capsule bevat 120 mg orlistat.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat (type A), 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 hoeveel zit er in een verpakking?

Xenical capsules zijn turquoise en bedrukt met “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

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Duitsland

Fabrikant

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Bahnhofstr. 1a

17498 Mesekenhagen

Duitsland

of

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 23-24

17489 Greifswald

Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in { maand YYYY }

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.