

# Patiëntenbijsluiter

## Xenical<sup>®</sup>

**Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel in te nemen.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.>

### Inhoudsopgave

1. WAT IS XENICAL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT	2
2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U XENICAL INNEEMT	3
3. HOE WORDT XENICAL INGENOMEN	4
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN	5
5. HOE BEWAART U XENICAL	5
6. AANVULLENDE INFORMATIE	6

XENICAL 120 mg harde capsules  
Orlistat

- De werkzame stof is 120 mg orlistat
- De capsule bevat tevens de toegevoegde hulpstoffen microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, povidon, natriumlaurylsulfaat en talk. De capsulehuls bestaat uit gelatine, indigokarmijn (E132), titaandioxide (E171) en voor consumptie geschikte drukinkt.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Roche Registration Limited  
40 Broadwater Road  
Welwyn Garden City  
Hertfordshire AL7 3AY  
Verenigd Koninkrijk

#### **Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte**

Roche SpA,  
Via Morelli 2  
Segrate, Italië

## **1. WAT IS XENICAL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

XENICAL is verkrijgbaar in de vorm van harde capsules in doordrukstrips en in glazen flesjes met 21, 42 en 84 capsules. Het wordt geleverd als een turkooizen capsule met de opdruk "ROCHE XENICAL 120".

XENICAL is een middel tegen zwaarlijvigheid. Het onderdrukt de eetlust niet.

Het is een krachtige, specifiek en langwerkende remmer van lipasen in het maagdarmkanaal. Dit onwerkzaam gemaakte enzym is dus niet in staat het voedingsvet af te breken waardoor ongeveer 30% van het vet uit het voedsel onverteerd de darm passeert. Uw lichaam kan daardoor dit voedingsvet niet als bron van energie gebruiken en het omzetten in vetweefsel. Dit zal u helpen uw gewicht te verminderen.

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

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U XENICAL INNEEMT

Behandeling met XENICAL mag alleen worden begonnen als voorheen met alleen een dieet gedurende een periode van 4 aaneensluitende weken een gewichtsverlies van tenminste 2,5 kg is opgetreden.

### **Neem Xenical niet in:**

- Als u overgevoelig (allergisch) 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),

U dient geen borstvoeding te geven als u XENICAL gebruikt.

XENICAL wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

### **Pas goed op met Xenical:**

Voordat u met een XENICAL-behandeling begint moet u uw dokter informeren als u:

- lijdt aan het chronisch malabsorptiesyndroom;
- overgevoelig bent voor andere geneesmiddelen, voedsel en/of kleurstoffen;
  - andere geneesmiddelen gebruikt, ook geneesmiddelen die niet door een dokter zijn voorgeschreven.

Gewichtsverlies kan ook de dosering van geneesmiddelen tegen andere aandoeningen (b.v. een hoog cholesterolgehalte of suikerziekte) beïnvloeden. Daarom dient u deze en andere geneesmiddelen, die u mogelijk gebruikt, met uw dokter 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 voedingschema, zoals door uw dokter 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 tenietdoen.

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.

### **Zwangerschap:**

U mag Xenical niet gebruiken als u zwanger bent of als u van plan bent zwanger te worden.

### **Borstvoeding:**

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

### **Rijvaardigheid en bediening van machines:**

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

### **Gebruik bij kinderen:**

Xenical is niet bestemd voor gebruik bij kinderen

**Inname van Xenical samen met andere geneesmiddelen:** Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft die niet door uw dokter zijn voorgeschreven. 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 antistollingsmiddelen (b.v. warfarine) veranderen. De dokter kan het nodig achten uw bloedstolling te laten controleren.

XENICAL kan de werking van ciclosporine veranderen. Het is mogelijk dat uw dokter uw bloedwaarden vaker moet controleren dan gewoonlijk.

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

### 3. HOE WORDT XENICAL INGENOMEN

Volg bij inname van Xenical nauwgezet de instructies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker. De gebruikelijke dosis XENICAL is een 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.

Als u de indruk heeft dat de werking van Xenical te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

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 vet bevattend voedsel, 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 inzit.

Als u, om wat voor reden dan ook, uw geneesmiddel niet precies volgens het voorschrift hebt ingenomen, vertel het dan aan uw dokter. Anders zou uw dokter 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 tenminste 5% van uw lichaamsgewicht, zoals dat werd gemeten bij het begin van de behandeling met XENICAL, hebt verloren, zal de dokter de behandeling staken.

#### **Wijze van toediening**

De capsule moet heel zonder kauwen met water worden ingenomen.

#### **Behandelingsduur**

XENICAL dient niet langer dan twee jaar te worden voorgeschreven.

#### **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 dokter, apotheker of ziekenhuis omdat medische hulp nodig kan zijn.

**Wat u moet doen als u Xenical vergeet 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 dokter en volg zijn/haar advies op.

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

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Xenical bijwerkingen hebben.

Vertel het uw dokter 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 komen voort uit de plaatselijke werking op het spijsverteringsstelsel. Deze omvatten gewoonlijk: dringende of toegenomen ontlastingsdrang, flatulentie (winderigheid) met verlies van ontlasting, verlies van olie-achtige ontlasting en olie-achtige of vette ontlasting.

Deze verschijnselen zijn doorgaans mild van aard, treden op bij het begin van de behandeling, verdwijnen na enige tijd en komen voornamelijk voor 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.

Zeldzame gevallen van allergische reacties zijn voorgekomen met XENICAL. 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.

Zeer zelden zijn verhogingen van de hoeveelheden leverenzymen gemeld.

In klinische studies bemerkten sommige patiënten met type II diabetes lage bloedsuikerspiegels en een opgeblazen gevoel.

Als u bijwerkingen constateert die niet in deze bijsluiters worden vermeld, licht dan uw arts of apotheker in.

#### 5. HOE BEWAART U XENICAL

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Doordrukstrips

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Niet gebruiken na de uiterste op de doos vermelde gebruiksdatum.

Glazen flesjes

Niet bewaren boven 30°C.

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

Niet gebruiken na de uiterste op de fles vermelde gebruiksdatum.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

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.  
Rue Dantestraat 75  
B-1070 Bruxelles-Brussel-Brüssel  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

### **Luxembourg/Luxemburg**

Zie/voir/siehe België/Belgique/Belgien

### **Danmark**

Roche a/s  
Industriholmen 59  
DK-2650 Hvidovre  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

### **Nederland**

Roche Nederland B.V.  
Postbus 42  
NL-3640 AA Mijdrecht  
Tel: +31 (0) 297 232000

### **Deutschland**

Hoffmann-La Roche AG  
Emil-Barell-Str. 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Tel: +49 (0) 7624 140

### **Österreich**

Roche Austria GmbH  
Engelhorngasse 3  
A-1211 Wien  
Tel: +43 (0) 1 27739

### **Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.  
Αλαμάνας 4 & Δελφών  
GR-151 25 Μαρούσι, Αττική  
Τηλ: +30 (0) 10 61 66 100

### **Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda  
Estrada Nacional 249-1  
P-2720-413 Amadora  
Tel: +351 - 21 425 70 00

### **España**

Roche Farma S.A.  
c/ Josefa Valcárcel, nº 42  
E-28027 Madrid  
Tel: +34 - 91 324 81 00

### **Suomi/Finland**

Roche Oy  
Sinimäentie 10 A  
FIN-02630 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: +358 (0) 9 525 331

### **France**

Roche  
52, boulevard du Parc  
F-92521 Neuilly-sur-Seine Cedex  
Tél: +33 (0) 1 46 40 50 00

### **Sverige**

Roche AB  
Box 47327  
S-100 74 Stockholm  
Tel: +46 (0) 8 726 1200

### **Ireland**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
3004 Lake Drive  
City West  
Naas Road  
IRL – Clonskeagh, Dublin 24  
Tel: +353 (0) 1 469 0700

### **United Kingdom**

Roche Products Ltd.  
40 Broadwater Road  
Welwyn Garden City  
Hertfordshire AL7 3AY - UK  
Tel: +44 (0) 1707 366000

### **Italia**

Roche S.p.A.  
Via G.B. Stucchi 110  
I-20052 Monza  
Tel: +39 - 039 2471

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd op 20 juni 2002**