

**ALLEGATO I**  
**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

XENICAL 120 mg capsule rigide.

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni capsula rigida contiene 120 mg di orlistat.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Capsula rigida.

Testa e corpo della capsula di colore turchese con impresso "ROCHE XENICAL 120".

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

XENICAL è indicato in associazione ad una dieta moderatamente ipocalorica per il trattamento di pazienti obesi con indice di massa corporea (BMI)  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>, o di pazienti in sovrappeso (BMI  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) con fattori di rischio associati.

Il trattamento con orlistat deve essere instaurato soltanto quando la sola dieta abbia precedentemente prodotto una perdita di peso di almeno 2,5 kg in un periodo di 4 settimane consecutive. Il trattamento con orlistat deve essere interrotto dopo 12 settimane qualora il paziente non sia stato in grado di perdere almeno il 5% del peso registrato all'inizio della terapia con il farmaco.

### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

#### **Adulti**

Il dosaggio raccomandato di orlistat è di una capsula da 120 mg che deve essere assunta immediatamente prima, durante o fino ad un'ora dopo ogni pasto principale. Se un pasto viene saltato o non contiene grassi, l'assunzione di orlistat deve essere omessa.

Il paziente deve seguire una dieta bilanciata dal punto di vista nutrizionale, moderatamente ipocalorica, contenente circa il 30 % di calorie derivante da grassi. Si raccomanda che la dieta sia ricca di frutta e verdura. L'assunzione giornaliera di grassi, carboidrati e proteine deve essere distribuita nei tre pasti principali.

Dosi di orlistat superiori a 120 mg tre volte al giorno non si sono dimostrate maggiormente efficaci. L'effetto di orlistat dà luogo ad un aumento dei grassi fecali già da 24 a 48 ore dopo la somministrazione. Dopo l'interruzione del trattamento, il contenuto di grassi nelle feci ritorna generalmente ai livelli pre-trattamento entro 48-72 ore.

Non sono disponibili dati clinici di tollerabilità ed efficacia per un periodo di trattamento oltre due anni, pertanto la terapia con orlistat non deve essere prolungata oltre 2 anni.

#### **Gruppi particolari di pazienti**

Non è stato studiato l'effetto di orlistat in pazienti con ridotta funzionalità epatica e/o renale, pazienti in età pediatrica e anziani. Non è previsto l'utilizzo di orlistat nei bambini.

### **4.3 Controindicazioni**

- Sindrome da malassorbimento cronico.
- Colestasi.
- Allattamento.
- Ipersensibilità nota ad orlistat o ad uno qualsiasi dei componenti del farmaco.

L'assunzione di orlistat non è raccomandata in gravidanza.

### **4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego**

Negli studi clinici effettuati, la diminuzione del peso corporeo da terapia con orlistat è stata inferiore in pazienti diabetici di tipo II rispetto a pazienti non diabetici. Durante l'assunzione di orlistat il trattamento con farmaci antidiabetici potrebbe richiedere un attento controllo.

La terapia con orlistat può potenzialmente modificare l'assorbimento delle vitamine liposolubili (A, D, E, K). Negli studi clinici i livelli plasmatici delle vitamine A, D, E e K, e del beta-carotene si sono mantenuti nel range di normalità in un'ampia maggioranza di pazienti sottoposti a terapia con orlistat fino a due anni. Al fine di assicurare un adeguato apporto nutrizionale, ai pazienti che si attengono ad una dieta per il controllo del peso deve essere consigliata un'abbondante assunzione di frutta e verdura, e può essere presa in considerazione una integrazione multivitaminica. Nel caso in cui sia raccomandata l'assunzione di un integratore multivitaminico esso deve essere assunto almeno due ore dopo la somministrazione di orlistat o prima di coricarsi.

Si deve consigliare ai pazienti di osservare le raccomandazioni dietetiche ricevute (vedere sezione 4.2 Posologia e modo di somministrazione). La possibilità del verificarsi di effetti gastrointestinali (vedere sezione 4.8 Effetti indesiderati) può aumentare se orlistat viene assunto con una dieta ricca di grassi (p.e. in una dieta di 2000 kcal al giorno, un apporto superiore al 30% di calorie derivante dai grassi equivale ad oltre 67 g di grassi). L'apporto giornaliero di grassi deve essere distribuito nei tre pasti principali. Se orlistat viene assunto con un pasto molto ricco di grassi, la probabilità che si manifestino effetti indesiderati gastrointestinali può aumentare.

### **4.5 Interazioni con altri medicinali e interazioni di qualsiasi altro genere**

La somministrazione concomitante di orlistat con fibrati, acarbose, biguanidi o farmaci anoressizzanti non è raccomandata in quanto non sono disponibili studi di interazione farmacocinetica. Qualora warfarin o altri farmaci anticoagulanti (ad alti dosaggi e per trattamenti a lungo termine) siano somministrati in combinazione con orlistat, devono essere tenuti sotto controllo i valori dell'International Normalized Ratio (INR).

Non sono state osservate interazioni con la digossina, fenitoina, anticoncezionali orali, nifedipina GTS, nifedipina a lento rilascio o alcool.

Con pravastatina.

Qualora orlistat venga somministrato a pazienti che stanno assumendo pravastatina, vi è un aumento del rischio (dose correlato) di effetti indesiderati da pravastatina, inclusa rhabdomiolisi, dovuti ad un aumento delle concentrazioni plasmatiche di pravastatina. Può essere necessario l'aggiustamento della dose di pravastatina.

Con vitamine e beta-carotene.

Deve essere tenuta in considerazione la possibilità di un diminuito assorbimento di vitamina D, E e beta-carotene (vedere sezione 4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego)

### **4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento**

In studi riproduttivi nell'animale non è stato osservato alcun effetto teratogeno. In assenza di effetto teratogeno nell'animale non è prevista la comparsa di malformazioni nell'uomo. Attualmente sono stati riconosciuti responsabili di malformazioni nell'uomo farmaci teratogeni negli animali per i quali sono stati effettuati studi appropriati in due specie.

Al momento non sono disponibili dati in donne gravide sufficienti da permettere di valutare se orlistat possa potenzialmente causare malformazioni fetali o tossicità fetale. Pertanto la somministrazione di orlistat non è raccomandata in gravidanza.

Dal momento che non è noto se orlistat sia escreto nel latte materno, orlistat è controindicato in corso di allattamento.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine**

Non sono stati riportati effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Gli effetti indesiderati di orlistat sono prevalentemente di tipo gastrointestinale. Gli eventi comunemente osservati durante il primo anno di trattamento sono stati la perdita di piccole quantità di materiale oleoso dal retto (27% dei pazienti), flatulenza con emissione di feci (24% dei pazienti), stimolo impellente alla defecazione (22% dei pazienti), feci di aspetto grasso/oleoso (20% dei pazienti), evacuazione oleosa (12% dei pazienti), aumento della frequenza dell'alvo (11% dei pazienti) e incontinenza fecale (8% dei pazienti). L'incidenza di effetti indesiderati è diminuita con l'uso prolungato di orlistat.

Altri eventi indesiderati riscontrati in corso di trattamento che si sono verificati con una frequenza > 2 % e con una incidenza  $\geq$  1 % rispetto al placebo sono stati:

*Apparato gastrointestinale:* disturbi/dolenzie addominali, flatulenza, feci liquide, feci non formate, disturbi/dolenzie rettali, alterazioni dentarie, alterazioni gengivali.

*Apparato respiratorio:* infezioni respiratorie del tratto superiore, infezioni respiratorie del tratto inferiore.

*Capacità di resistenza:* influenza.

*Sistema nervoso centrale:* cefalea.

*Disturbi dell'apparato riproduttivo:* irregolarità mestruale.

*Disturbi psichiatrici:* ansia.

*Disturbi generali dell'organismo:* affaticamento.

*Disturbi dell'apparato urinario:* infezioni del tratto urinario.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con orlistat. Sono state studiate dosi singole di 800 mg di orlistat e dosi multiple fino a 400 mg tre volte al giorno per 15 giorni in soggetti normopeso e obesi senza la comparsa di effetti indesiderati significativi. Inoltre dosi fino a 240 mg tre volte al giorno sono state somministrate a pazienti obesi per 6 mesi.

Nel caso si dovesse verificare un sovradosaggio significativo di orlistat, si raccomanda di tenere il paziente sotto osservazione per 24 ore. Sulla base degli studi clinici e di quelli sull'animale, tutti gli effetti sistemici attribuibili alle proprietà di inibizione delle lipasi da parte di orlistat dovrebbero essere rapidamente reversibili.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Farmaco contro l'obesità, codice ATC A08A B01.

Orlistat è un inibitore potente, specifico e ad azione prolungata delle lipasi gastrointestinali. Esercita la sua attività nel lume dello stomaco e dell'intestino tenue formando un legame covalente con il sito attivo della serina delle lipasi gastriche e pancreatiche. L'enzima inattivato non è pertanto disponibile per idrolizzare ad acidi grassi liberi assorbibili e monogliceridi i grassi assunti con la dieta sotto forma di trigliceridi.

L'insieme dei dati derivanti da cinque studi clinici della durata di due anni hanno mostrato che, dopo un anno di trattamento in associazione ad una dieta ipocalorica, la percentuale dei pazienti che hanno perso il 10% o più del loro peso è stata del 20% nei pazienti che assumevano orlistat rispetto all'8%

dei pazienti che assumevano placebo. La differenza in perdita di peso tra il farmaco e il placebo è stata mediamente di -3,2 Kg. Nei pazienti con diabete di tipo II la percentuale di di soggetti che ha risposto alla terapia ( $\geq 10\%$  di perdita di peso) è stata del 9% con orlistat rispetto al 4% con placebo. In questi pazienti la differenza in perdita di peso è stata mediamente di -2,1 Kg con il farmaco rispetto al placebo.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

### ***Assorbimento:***

Studi in volontari normopeso ed obesi hanno dimostrato che l'assorbimento di orlistat è minimo. Otto ore dopo la somministrazione orale di orlistat le concentrazioni plasmatiche di orlistat immodificato non sono state misurabili ( $< 5$  ng/ml).

In generale, ai dosaggi terapeutici, il riscontro di orlistat immodificato nel plasma è stato occasionale ed in concentrazioni estremamente ridotte ( $< 10$  ng/ml o  $0,02$   $\mu$ mol), senza evidenza di accumulo, coerentemente con un assorbimento minimo.

### ***Distribuzione:***

Il volume di distribuzione non può essere determinato poiché il farmaco viene assorbito in misura minima e non ha una farmacocinetica sistemica definita. *In vitro* orlistat è legato per oltre il 99% alle proteine plasmatiche (le principali proteine di legame sono le lipoproteine e l'albumina). Orlistat si distribuisce in misura irrilevante negli eritrociti.

### ***Metabolismo:***

Sulla base dei risultati nell'animale, è probabile che orlistat venga metabolizzato prevalentemente all'interno della parete gastrointestinale. In uno studio su pazienti obesi, due metaboliti principali, M1 (anello lattonico a 4 atomi idrolizzato) e M3 (M1 privo del gruppo N-formil leucina), determinano circa il 42% della concentrazione totale plasmatica, relativa alla minima frazione della dose che viene assorbita a livello sistemico.

M1 ed M3 presentano un anello beta-lattamico aperto ed un'attività di inibizione delle lipasi estremamente debole (rispettivamente 1000 e 2500 volte inferiore all'orlistat). In considerazione di questa ridotta capacità di inibizione e dei ridotti livelli plasmatici ai dosaggi terapeutici (in media rispettivamente 26 ng/ml e 108 ng/ml), si ritiene che questi metaboliti non abbiano attività farmacologica valutabile.

### ***Eliminazione:***

Studi in soggetti normopeso ed obesi hanno dimostrato che l'escrezione nelle feci di farmaco non assorbito è la principale via di eliminazione. Circa il 97% della dose somministrata è risultato escreto nelle feci e l'83% di essa sotto forma di orlistat immodificato.

L'escrezione cumulativa renale di tutti i composti correlati ad orlistat è risultata inferiore al 2% della dose somministrata. Il periodo necessario per raggiungere l'escrezione completa (fecale più urinaria) è stato di 3-5 giorni. L'eliminazione di orlistat sembra essere simile nei volontari normopeso ed obesi. Orlistat, M1 ed M3 sono tutti soggetti ad escrezione biliare.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Sulla base degli studi convenzionali di sicurezza farmacologica, di tossicità a dosi ripetute, di genotossicità, di potenziale carcinogeno e tossicità riproduttiva, i dati preclinici non indicano un rischio particolare per l'uomo.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### Contenuto delle capsule:

Cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, povidone, sodio laurilsolfato e talco.

#### Opercoli delle capsule:

Gelatina, indigotina (E132), titanio biossido (E171) e inchiostro da stampa per uso alimentare.

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di stabilità**

3 anni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Blister: conservare a temperatura inferiore a 25° C e tenere in luogo asciutto.

Flaconi di vetro con essiccante: conservare a temperatura inferiore a 30° C e tenere in luogo asciutto.

### **6.5 Natura e contenuto della confezione**

Blister in PVC/PE/PVDC e flaconi di vetro con essiccante contenenti 21, 42 e 84 capsule rigide.

### **6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione, e per l'eliminazione del medicinale non utilizzato o dei rifiuti derivati da tale medicinale (se necessario)**

Non pertinente

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Roche Registration Limited  
40 Broadwater Road  
Welwyn Garden City  
Hertfordshire  
AL7 3AY  
Regno Unito

- 8. NUMERO(I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI**
- 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
- 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**ALLEGATO II**  
**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE**  
**DELL'IMPORTAZIONE E DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE E**  
**CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE**



## **A TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE**

Produttore responsabile dell'importazione e del rilascio dei lotti di fabbricazione nello Spazio economico europeo

Hoffman-La Roche AG, Emil-Barell-Strasse 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Germania.

Autorizzazione alla produzione rilasciata il 16 agosto 1996 dal Regierungspräsidium di Friburgo, Germania.

## **B CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **A - ETICHETTATURA**

**TESTO DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO PER XENICAL 120 MG**  
**(CONFEZIONI IN BLISTER DA 21 CAPSULE)**

Xenical 120 mg capsule rigide.  
Orlistat

21 capsule

Ogni capsula contiene orlistat 120 mg.  
Inoltre contiene cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, sodio laurilsolfato, i coloranti E132 (indigotina) e E171 (titanio biossido) ed altri costituenti.

Uso orale

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini

Conservare a temperatura inferiore a 25°C e in luogo asciutto

Scadenza: mese/anno

Roche Registration Limited., 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3AY,  
Regno Unito

EU/.../...

Lotto n.:

Medicinale soggetto a prescrizione medica

**TESTO DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO PER XENICAL 120 MG**  
**(CONFEZIONI IN BLISTER DA 42 CAPSULE)**

Xenical 120 mg capsule rigide.  
Orlistat

42 capsule

Ogni capsula contiene orlistat 120 mg.  
Inoltre contiene cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, sodio laurilsolfato, i coloranti E132 (indigotina) e E171 (titanio biossido) ed altri costituenti.

Uso orale

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini

Conservare a temperatura inferiore a 25°C e in luogo asciutto

Scadenza: mese/anno

Roche Registration Limited., 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3AY,  
Regno Unito

EU/.../...

Lotto n.:

Medicinale soggetto a prescrizione medica

**TESTO DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO PER XENICAL 120 MG**  
**(CONFEZIONI IN BLISTER DA 84 CAPSULE)**

Xenical 120 mg capsule rigide  
Orlistat

84 capsule

Ogni capsula contiene orlistat 120 mg.  
Inoltre contiene cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, sodio laurilsolfato, i coloranti E132 (indigotina) e E171 (titanio biossido) ed altri costituenti.

Uso orale

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini

Conservare a temperatura inferiore a 25°C e in luogo asciutto

Scadenza: mese/anno

Roche Registration Limited., 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3AY,  
Regno Unito

EU/.../...

Lotto n.:

Medicinale soggetto a prescrizione medica

**TESTO DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SULL'ETICHETTA DEL  
FLACONE PER XENICAL 120 MG (CONFEZIONI IN FLACONI DA 21 CAPSULE)**

Xenical 120 mg capsule rigide  
Orlistat

21 capsule

Ogni capsula contiene orlistat 120 mg. Inoltre contiene cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, sodio laurilsolfato, i coloranti E132 (indigotina) e E171 (titanio biossido) ed altri costituenti.

Uso orale

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini

Conservare a temperatura inferiore a 30°C e in luogo asciutto

Scadenza: mese/anno

Roche Registration Limited., 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3AY,  
Regno Unito

EU/.../...

Lotto n.:

Medicinale soggetto a prescrizione medica

**TESTO DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SULL'ETICHETTA DEL  
FLACONE PER XENICAL 120 MG (CONFEZIONI IN FLACONI DA 42 CAPSULE)**

Xenical 120 mg capsule rigide  
Orlistat

42 capsule

Ogni capsula contiene orlistat 120 mg. Inoltre contiene cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, sodio laurilsolfato, i coloranti E132 (indigotina) e E171 (titanio biossido) ed altri costituenti.

Uso orale

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini

Conservare a temperatura inferiore a 30°C e in luogo asciutto

Scadenza: mese/anno

Roche Registration Limited., 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3AY,  
Regno Unito

EU/.../...

Lotto n.:

Medicinale soggetto a prescrizione medica



**TESTO DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SULL'ETICHETTA DEL  
FLACONE PER XENICAL 120 MG (CONFEZIONI IN FLACONI DA 84 CAPSULE)**

Xenical 120 mg capsule rigide  
Orlistat

84 capsule

Ogni capsula contiene orlistat 120 mg.  
Inoltre contiene cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, sodio laurilsolfato, i coloranti E132 (indigotina) e E171 (titanio biossido) ed altri costituenti.

Uso orale

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini

Conservare a temperatura inferiore a 30°C e in luogo asciutto

Scadenza: mese/anno

Roche Registration Limited., 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3AY,  
Regno Unito

EU/.../...

Lotto n.:

Medicinale soggetto a prescrizione medica

**TESTO DA APPORRE SUL BLISTER PER XENICAL**

Xenical 120 mg capsule  
Orlistat

Roche Registration Limited

Lotto n.:

Scadenza: mese/anno

**B - FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **Foglio illustrativo per il paziente**

Per favore legga attentamente questo foglio perché contiene importanti informazioni che la riguardano. Se desidera avere ulteriori informazioni sul prodotto, o se ha bisogno di chiarimenti su qualche particolare aspetto riportato in questo foglio illustrativo, può rivolgersi al suo medico curante o al farmacista.

### **Nome della specialità**

XENICAL 120 mg capsule rigide.  
(Orlistat)

### **Composizione**

Una capsula di XENICAL contiene 120 mg del principio attivo orlistat. La capsula contiene inoltre come eccipienti aggiuntivi cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, povidone, sodio laurilsolfato e talco. La capsula è costituita da gelatina, indigotina (E 132) e titanio biossido (E171) e inchiostro da stampa per uso alimentare.

### **Forma farmaceutica e contenuto**

XENICAL è disponibile in capsule rigide confezionate in blister ed in flaconi di vetro contenenti 21, 42 e 84 capsule.

### **Tipo di medicina**

Categoria farmacoterapeutica: Farmaco contro l'obesità.

XENICAL è un farmaco anti-obesità. Non le toglie l'appetito.

E' un inibitore potente, specifico e ad azione prolungata delle lipasi gastrointestinali. L'enzima inattivato non è pertanto disponibile per idrolizzare i grassi assunti con la dieta e ciò consente a circa il 30% dei grassi ingeriti durante il pasto di passare attraverso l'intestino senza essere digerito. L'organismo pertanto non può utilizzare questi grassi alimentari come fonte di energia e trasformarli in tessuto grasso. Ciò la aiuterà a ridurre il suo peso.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3AY, Regno Unito

### **Produttore**

Hoffmann-La Roche AG, Postfach 1270, 79630 Grenzach-Wyhlen, Germania.

### **Quando deve essere usato XENICAL?**

XENICAL è indicato per il trattamento dell'obesità in associazione ad una dieta moderatamente ipocalorica.

### **Informazioni importanti prima dell'assunzione di XENICAL.**

La terapia con XENICAL deve essere iniziata solo quando la sola dieta abbia precedentemente prodotto una perdita di peso di almeno 2,5 Kg in un periodo di quattro settimane consecutive.

### **Quando non deve essere usato XENICAL?**

Non deve prendere XENICAL se ha:

- sindrome da malassorbimento cronico (insufficiente assorbimento di sostanze nutritive dall'apparato digerente).
- colestasi (alterazione epatica).
- allergia nota ad orlistat o a qualsiasi dei componenti della capsula.

Mentre assume XENICAL non deve allattare.

L'assunzione di XENICAL non è raccomandata in gravidanza.

### **Precauzioni per l'uso**

Prima di iniziare un trattamento con XENICAL informi il suo medico curante se:

- soffre di sindrome da malassorbimento cronico
- è allergico ad altri farmaci, a cibi o a coloranti
- sta assumendo altri farmaci, compresi quelli che non necessitano di una ricetta medica.

La perdita di peso può anche influenzare la dose dei farmaci assunti per trattare altre condizioni (ad esempio ipercolesterolemia o diabete). Si assicuri di informare il suo medico relativamente a questi o altri farmaci che lei potrebbe già stare assumendo. La perdita di peso potrebbe rendere necessario un aggiustamento delle dosi di questi farmaci.

Per ottenere i migliori risultati con XENICAL, lei deve seguire i consigli sulla dieta che le ha indicato il suo medico. Come per qualsiasi programma di riduzione del peso, un consumo eccessivo di grassi e calorie può annullare ogni effetto di perdita di peso.

Questo farmaco può determinare un cambiamento, anche se non dannoso, delle sue abitudini intestinali, come la comparsa di feci grasse o oleose, a causa dell'eliminazione di grassi non digeriti nelle feci. La probabilità di comparsa di questi eventi può aumentare se XENICAL viene assunto con una dieta ricca di grassi. Inoltre l'assunzione quotidiana di grassi deve essere distribuita in parti uguali nei tre pasti principali, in quanto se XENICAL viene assunto in concomitanza ad un pasto molto ricco di grassi, la probabilità che si verifichino effetti gastrointestinali può aumentare.

### **Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Prima di iniziare il trattamento si assicuri che il suo medico sappia se lei sta assumendo altri farmaci (anche quelli non prescritti dal suo medico). Questo è molto importante in quanto l'assunzione di più farmaci contemporaneamente può potenziare o ridurre l'efficacia delle medicine.

XENICAL è in grado di aumentare l'effetto di alcuni farmaci che riducono i lipidi e pertanto il suo medico potrebbe modificare la dose di questi farmaci. XENICAL può modificare l'attività dei farmaci anticoagulanti (per esempio warfarin). Il suo medico può avere la necessità di controllare regolarmente la sua coagulazione sanguigna.

XENICAL riduce l'assorbimento di alcuni elementi nutritivi solubili nei grassi somministrati in aggiunta alla dieta, in particolare il beta-carotene e la vitamina E. Lei deve quindi seguire le indicazioni del suo medico assumendo una dieta ben bilanciata e ricca di frutta e verdura. Il suo medico può suggerirle di prendere un integratore multivitaminico.

### **Uso nei bambini**

XENICAL non è adatto all'impiego nei bambini.

### **Uso durante la gravidanza e l'allattamento**

Lei non deve prendere XENICAL se è incinta o se ha in programma una gravidanza.

Poiché non è noto se XENICAL sia secreto nel latte materno, non deve allattare durante il trattamento con XENICAL.

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non sono stati riportati effetti di XENICAL sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

### **Come prendere XENICAL**

#### **Posologia e frequenza della somministrazione**

Segua le istruzioni del medico su come assumere questo medicinale, altrimenti non beneficerà appieno del trattamento con XENICAL.

La dose raccomandata di XENICAL è di una capsula da 120 mg da prendere con ciascuno dei tre pasti principali giornalieri. La capsula può essere assunta immediatamente prima, durante il pasto o non oltre 1 ora dopo il pasto.

XENICAL deve essere assunto con una dieta ben bilanciata a ridotto contenuto calorico, ricca di frutta e verdura, contenente in media il 30% delle calorie derivanti dai grassi. L'assunzione giornaliera di grassi, carboidrati e vitamine deve essere distribuita nei tre pasti principali. Ciò significa che generalmente Lei dovrà prendere una capsula a colazione, una a pranzo ed una a cena. Per avere un risultato ottimale, occorre evitare di assumere tra i pasti principali cibo contenente grassi, quali biscotti, cioccolato e salatini.

XENICAL agisce solo in presenza di grassi assunti con la dieta. Pertanto se lei salta un pasto principale o se consuma un pasto che non contiene grassi, non è necessario prendere XENICAL.

Informi il suo medico se, per qualsiasi ragione, non ha assunto il farmaco esattamente come prescritto. Altrimenti il suo medico potrebbe pensare che il farmaco non sia efficace o non risulti ben tollerato e potrebbe quindi decidere di cambiare terapia, senza che questo sia realmente necessario.

Il suo medico interromperà il trattamento con XENICAL dopo 12 settimane qualora lei non abbia perso almeno il 5% del peso registrato all'inizio della terapia con XENICAL.

#### **Modalità e via di somministrazione**

Il medicinale deve essere deglutito con acqua.

#### **Durata del trattamento**

XENICAL non deve essere prescritto per più di 2 anni.

#### **Interventi in caso di sovradosaggio**

Se lei prende più capsule di quanto le è stato prescritto o se un'altra persona assume accidentalmente il suo farmaco, contatti un medico, un farmacista o si rivolga ad un ospedale, in quanto può essere necessario un intervento medico.

#### **Come comportarsi nel caso di non assunzione di una o più dosi**

Qualora dimentichi di prendere il medicinale, lo assuma appena se ne ricorda, a condizione che ciò avvenga entro un'ora dall'ultimo pasto e successivamente lo continui a prendere secondo lo schema prestabilito. Non assuma una dose doppia. Se ha ommesso di prenderlo per diverse volte, informi il suo medico e segua le sue indicazioni.

Non modifichi la dose prescritta a meno che non glielo abbia indicato il suo medico.

#### **Effetti indesiderati nel corso del normale impiego**

Oltre agli effetti desiderati, un medicinale può causare alcuni effetti indesiderati. Informi appena possibile il suo medico o il farmacista se presenta dei disturbi durante il trattamento con XENICAL.

La maggioranza degli effetti indesiderati legati all'impiego di XENICAL sono la diretta conseguenza della sua azione locale a livello dell'apparato digerente. Questi comprendono generalmente: stimolo impellente o più frequente alla defecazione, flatulenza (aria) con emissione di feci, perdite oleose e feci grasse o oleose.

Questi sintomi sono generalmente lievi, scompaiono con il tempo e si verificano in particolare dopo pasti aventi un alto contenuto di grassi. Normalmente questi sintomi scompaiono con il proseguimento della terapia e se viene seguita la dieta prescritta.

Se lei è preoccupato per questi effetti o osserva altri effetti non riportati in questo foglio informi il suo medico o il farmacista.

#### **Come conservare XENICAL**

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza stampata sulla confezione.

I blister di XENICAL devono essere conservati a temperatura non superiore a 25°C e devono essere tenuti in luogo asciutto.

I flaconi di vetro di XENICAL devono essere conservati a temperatura non superiore a 30°C e devono essere tenuti in luogo asciutto.

Conservare il medicinale lontano dalla portata dei bambini.

**Data dell'ultima revisione del foglietto informativo**

### **Altre informazioni**

Per ulteriori informazioni sul prodotto, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### *België/Belgien/Belgique*

N.V. Roche S.A, Rue Dantestraat 75, B-1070 Bruxelles - Brussel  
Tel: (02) 525 82 11

#### *Danmark*

Roche a/s, Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre  
Tel: 36 39 99 99

#### *Deutschland*

Hoffmann-La Roche AG, Emil-Barell-Str. 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Tel: (07624) 140

#### *Ελλάδα*

Roche (Hellas) A.E., 4 Οδός Αλαμάνας και Δελφών, GR-151 25 Μαρούσι, Αττική  
Tel: (01) 6806600

#### *España*

Productos Roche S.A., C<sup>a</sup>. Carabanchel a la de Andalucía s/n, E-28025 Madrid  
Tel: (91) 5086240

#### *France*

Produits Roche, 52 Boulevard du Parc. F-92521 Neuilly-Sur-Seine  
Tel: (01) 46 40 50 00

#### *Ireland*

Roche Pharmaceuticals, 3 Richview, Clonskeagh, Dublin 14-IRL  
Tel: (01) 283 7977

#### *Italia*

Roche S.p.A., Piazza Durante 11, I-20131 Milano  
Tel: (02) 2884

#### *Luxembourg*

N.V Roche S.A, Rue Dantestraat 75, B-1070 Bruxelles - Brussel  
Tel: (02) 525 82 11

#### *Nederland*

Roche Nederland B.V., Postbus 42, NL-3640 AA Mijdrecht  
Tel: (0297) 291222

#### *Österreich*

Hoffmann-La Roche Wien Gesellschaft m.b.H, Jacquingasse 16-18, A-1030 Wien  
Tel: (01) 79521

#### *Portugal*

Roche Farmacêutica Química Lda, Estrada Nacional 249-1, P-2720 Amadora  
Tel: (01) 4184565



*Suomi/Finland*

Roche Oy, PL 12, FIN-02631 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: (09) 525 331

*Sverige*

Roche AB, Box 47327, S-10074 Stockholm  
Tel: (08) 726 1200

*United Kingdom*

Roche Products Ltd, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3AY-UK  
Tel: (01707) 366000