

Europe-Pharm



Vedi disponibili
DOSAGGI e PACCHI

[Guarda i prezzi](#)

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Xenical Generico - capsule rigide

Orlistat-Principio attivo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, poiché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.

Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Vedere paragrafo 4.

Se non perde peso dopo aver preso Xenical Generico per 12 settimane, chiedi consiglio al medico o al farmacista. Potrebbe essere necessario sospendere Xenical Generico.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Xenical Generico e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Xenical Generico
3. Come prendere Xenical Generico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Xenical Generico
6. Contenuto della confezione e ulteriori informazioni

1.CHE COS'É Xenical Generico E A CHE COSA SERVE

Xenical Generico si usa per perdere peso negli adulti dai 18 anni in su che sono sovrappeso, con un indice di massa corporea (body mass index, BMI) uguale o superiore a 28. Xenical Generico deve essere usato in associazione ad una dieta a ridotto apporto calorico e a ridotto contenuto di grassi.

Il BMI è un modo per valutare se il suo peso è giusto o se lei è in sovrappeso per la sua altezza. La tabella sottostante l'aiuterà a scoprire se lei è in sovrappeso e se Xenical Generico è adatto a lei

Cerchi la sua altezza nella tabella. Se il suo peso è inferiore a quello indicato per la sua altezza, non prenda Xenical Generico

Altezza

1,50 m

1,55 m

1,60 m

1,65 m

1,70 m

1,75 m

1,80 m

Peso

63 kg

67.25

71.75

76.25

81 kg

85.75

90.75

Altezza

4' 10"

5' 0"

5' 2"

5' 4"

5' 6"

5' 8"

5' 10"

kg

kg

kg

kg

kg

Peso

9st 8lbs

10st 3lbs

10st 13lbs

11st 9lbs

12st 5lbs

13st 2lbs

13st 13lbs

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1,85 m

1,90 m

95.75 kg

101 kg

6' 0"

6' 2"

14st 10lbs

15st 8lbs

Rischi associati al sovrappeso

Essere in sovrappeso aumenta il rischio di sviluppare diversi gravi problemi di salute, come diabete e malattie cardiovascolari. Queste condizioni potrebbero non causarle disturbi evidenti, pertanto deve consultare il medico per un controllo generale del suo stato di salute.

2.Come funziona Xenical Generico

Il principio attivo di Xenical Generico (orlistat) è stato studiato per agire sui grassi a livello dell'apparato digerente. Tale sostanza blocca l'assorbimento di circa un quarto dei grassi presenti nei pasti. Questi grassi vengono così eliminati dal corpo con le feci. Lei potrebbe manifestare effetti del trattamento associati alla dieta (vedere paragrafo 4). È quindi importante impegnarsi a seguire una dieta a ridotto contenuto di grassi per controllare questi effetti. In tal modo, l'effetto delle capsule sosterrà il suo impegno, aiutandola a perdere più peso rispetto alla sola dieta. Per ogni 2 kg persi con la sola dieta, Xenical Generico può aiutarla a perdere 1 kg in più.

3.Cosa deve sapere prima di prendere Xenical Generico

Non prenda Xenical Generico

- Se ha meno di 18 anni
-
- Se è in gravidanza o sta allattando al seno

-
- Se sta prendendo ciclosporina, farmaco usato dopo i trapianti d'organo, per le forme gravi di artrite reumatoide e alcune gravi malattie della pelle
-
- Se sta prendendo warfarin o altri medicinali che si usano per fluidificare il sangue
-
- Se è allergico a orlistat o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
-
- Se soffre di colestasi (una condizione in cui il flusso della bile dal fegato è bloccato)
-
- Se soffre di problemi di assorbimento degli alimenti (sindrome da malassorbimento cronico) diagnosticati da un medico.
- Avvertenze e precauzioni
- Se soffre di diabete, informi il medico che potrebbe dover aggiustare la dose del suo medicinale anti-diabetico.
- Se soffre di una malattia renale. Consulti il medico prima di prendere Xenical Generico se ha problemi ai reni. L'uso di orlistat può associarsi alla formazione di calcoli al rene in pazienti che soffrono di una malattia renale cronica.

Altri medicinali e Xenical Generico

Xenical Generico può influire su alcuni farmaci che lei deve prendere.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC). Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente

assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Non prenda Xenical Generico con questi medicinali

Ciclosporina: la ciclosporina è usata dopo i trapianti d'organo, per le forme gravi di artrite reumatoide e in alcune gravi malattie della pelle.

Warfarin o altri medicinali usati per fluidificare il sangue.

La pillola contraccettiva orale e Xenical Generico

La pillola contraccettiva orale può essere meno efficace in caso di diarrea grave. Usi un metodo contraccettivo aggiuntivo se sviluppa una diarrea grave.

Preparati multivitaminici e Xenical Generico

Lei deve prendere un preparato multivitaminico, ogni giorno. Xenical Generico può ridurre i livelli di alcune vitamine assorbite dall'organismo. Il preparato multivitaminico deve contenere le vitamine A, D, E e K. Lei deve prendere il preparato multivitaminico prima di coricarsi, in un momento diverso da quello in cui prende Xenical Generico, per favorire l'assorbimento delle vitamine. Informi il medico o il farmacista prima di prendere Xenical Generico se sta assumendo

amiodarone, utilizzato per problemi del ritmo cardiaco;

l'assunzione di Xenical Generico non è raccomandata per i pazienti che assumono acarbosio (medicinale antidiabetico utilizzato per il diabete mellito di tipo 2);

un medicinale per la tiroide (levotiroxina), poiché potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose e prendere i due medicinali in orari diversi della giornata;

un medicinale per l'epilessia, in quanto ogni eventuale cambiamento della frequenza e della intensità delle convulsioni deve essere discusso con il medico.

medicinali per trattare l'HIV. È importante che consulti il medico prima di prendere Xenical Generico se è in trattamento per l'HIV. Informi il medico o il farmacista quando prende Xenical Generico

se sta prendendo un medicinale per la pressione alta, poiché potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose;

se sta prendendo un medicinale per il colesterolo alto, poiché potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose.

Xenical Generico con cibi e bevande

Xenical Generico va preso in associazione a una dieta a ridotto contenuto di calorie e di grassi. Provi a cominciare la dieta prima di iniziare il trattamento. Per informazioni su come fissare i suoi obiettivi in termini di calorie e grassi, legga il paragrafo Altre informazioni utili al Paragrafo 6.

3

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC). Prenda Xenical Generico subito prima, durante o entro un'ora dai pasti. Questo

significa generalmente una capsula a colazione, a pranzo e a cena. Se salta un pasto o consuma un pasto che non contiene grassi, non prenda la capsula. Xenical Generico non funziona se il pasto non contiene almeno un po' di grassi.

Se consuma un pasto con molti grassi, non prenda una dose maggiore di quella consigliata. Prendere la capsula con un pasto contenente troppi grassi può aumentare le probabilità di sviluppare effetti del trattamento associati alla dieta (vedere paragrafo 4). Faccia ogni possibile sforzo per evitare qualunque pasto contenente molti grassi mentre prende Xenical Generico.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Xenical Generico se è in gravidanza o sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare o usare macchinari.

4. Come prendere Xenical Generico

Prepararsi a perdere peso

Scelga una data di inizio

Scelga in anticipo la data in cui inizierà a prendere le capsule. Prima di cominciare a prendere le capsule, inizi la dieta a ridotto contenuto di calorie e grassi e dia al suo corpo qualche giorno per abituarsi alle nuove abitudini alimentari. Registri quello che mangia in un diario alimentare. Questi diari sono efficaci, perché la rendono consapevole di quello che mangia e di quanto mangia, fornendole le basi per introdurre dei cambiamenti.

Decida il suo obiettivo di perdita di peso

Pensi a quanti chili vuole perdere e quindi fissi un traguardo di peso. Un obiettivo realistico è perdere tra il 5 % e il 10 % del peso iniziale. La quantità di peso che può perdere può variare di settimana in settimana. Deve mirare a perdere peso con un ritmo graduale e costante di circa 0,5 kg alla settimana.

Fissi i suoi obiettivi in termini di calorie e grassi

Per aiutarsi a raggiungere il proprio traguardo di peso, è necessario fissare due obiettivi giornalieri, uno per le calorie e uno per i grassi. Per maggiori consigli legga il paragrafo "Altre informazioni utili" del paragrafo 6

Assunzione di Xenical Generico

Adulti dai 18 anni in su

-

Prenda una capsula, tre volte al giorno.

-

Prenda Xenical Generico subito prima, durante o entro un'ora dai pasti. Questo significa generalmente una capsula a colazione, una a pranzo e una a cena. Si assicuri che i suoi tre pasti principali siano ben bilanciati, e a ridotto contenuto di calorie e grassi

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).-

-

Se salta un pasto, o se consuma un pasto che non contiene grassi, non prenda la capsula. Xenical Generico non funziona se il pasto non contiene almeno un po' di grassi.

Ingoi la capsula intera con dell'acqua.

Non prenda più di 3 capsule al giorno.

Consumi pasti a ridotto contenuto di grassi per diminuire le probabilità di sviluppare effetti del trattamento associati alla dieta (vedere paragrafo 4).

Cerchi di aumentare la sua attività fisica prima di iniziare il trattamento con le capsule.

L'attività fisica è una parte importante di un programma per perdere peso.

Se non ha mai svolto

attività fisica, ricordi di fare prima un controllo dal medico.

Continui a fare esercizio fisico mentre prende Xenical Generico e anche dopo che avrà smesso di prenderlo

Per quanto tempo deve prendere Xenical Generico

-

Xenical Generico non deve essere preso per più di sei mesi.

-

Se non perde peso dopo aver preso Xenical Generico per 12 settimane, chiedi consiglio al medico o al farmacista. Potrebbe dover sospendere il trattamento con Xenical Generico.

-

Un'efficace perdita di peso non si ottiene solo mangiando in modo diverso per un breve periodo di tempo per poi tornare alle vecchie abitudini alimentari. Le persone che perdono peso e mantengono la perdita modificano i loro stili di vita, cambiando ciò che mangiano e il livello di attività fisica.

Se prende più Xenical Generico di quanto deve
Non prenda più di 3 capsule al giorno.

-

Se ha preso troppe capsule, si rivolga al medico il prima possibile.

Se dimentica di prendere Xenical Generico

Se ha dimenticato di prendere una capsula:

- Se è trascorsa meno di un'ora dall'ultimo pasto, prenda la capsula dimenticata.

- Se è trascorsa più di un'ora dall'ultimo pasto, non prenda la capsula dimenticata.

Aspetti e prenda la capsula successiva in prossimità del pasto successivo, come al solito

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

5. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

5

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione

all'immissione in commercio (o titolare AIC). La maggior parte degli effetti indesiderati di Xenical Generico (per esempio,

presenza di gas intestinale con o senza perdite oleose, scariche intestinali improvvise o più frequenti e feci soffici) sono causati dal meccanismo con cui funziona (vedere paragrafo 1). Consumi pasti a ridotto contenuto di grassi per aiutarsi a controllare questi effetti del trattamento associati alla dieta

Effetti indesiderati gravi (non è noto con quale frequenza si verificano questi effetti indesiderati)

Reazioni allergiche gravi

-

I segni di reazione allergica grave includono: gravi difficoltà respiratorie, sudorazione, eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, battiti cardiaci accelerati, collasso

Smetta di prendere le capsule. Richieda immediatamente il soccorso medico.

Altri effetti indesiderati gravi

-

sanguinamento anale (retto)

-

diverticolite (infiammazione intestinale). I sintomi possono comprendere dolori addominali, soprattutto a sinistra, eventualmente accompagnati da febbre e stitichezza

-

pancreatite (infiammazione del pancreas). I sintomi possono includere

un forte dolore addominale a volte irradiato verso la schiena, eventualmente accompagnato da febbre, nausea e vomito.

-
vesciche sulla pelle (fra cui vesciche che si rompono)

-
forti dolori addominali causati da calcoli biliari

-
epatite (infiammazione del fegato). I sintomi possono includere ingiallimento della pelle e degli occhi, prurito, urine scure, dolore addominale e dolenzia del fegato (indicata da dolore al di sotto della parte anteriore della cassa toracica dal lato della mano destra), a volte con perdita di appetito

-
nefropatia da ossalati (accumuli di ossalato di calcio che possono formare calcoli renali) che può portare a insufficienza renale. Vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni.

Smetta di prendere le capsule. Se manifesta qualcuno di questi effetti, si rivolga al medico.

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10)

-
presenza di gas intestinale (flatulenza), con o senza perdite oleose

-
scariche intestinali improvvise

-
feci grasse o oleose

-
feci soffici

-
perdite oleose

-
bassi livelli di zucchero nel sangue (manifestati in alcuni pazienti con diabete di tipo 2)

-
infezione del tratto respiratorio superiore

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).-

-
influenza
mal di testa.

Informi il medico o il farmacista se qualcuno di questi effetti diventa grave o preoccupante.

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10)

-
dolori addominali (stomaco)

-
dolore al retto/disagio

-
gonfiore (manifestato da alcuni soggetti con diabete di tipo 2)

-
problemi ai denti/gengive

- stanchezza
 - incontinenza (feci)
 - feci acquose/liquide
 - scariche intestinali più frequenti
 - ansia
 - infezione del tratto urinario
 - infezione del tratto respiratorio inferiore.
- Informi il medico o il farmacista se qualcuno di questi effetti diventa grave o preoccupante.
- Effetti sugli esami del sangue (la frequenza con cui si manifestano non è nota)
- aumento dei livelli di alcuni enzimi del fegato
 - effetti sulla coagulazione del sangue in pazienti che assumono warfarina o altri anticoagulanti.
- Informi il medico che sta assumendo Xenical Generico mentre si sottopone agli esami del sangue.
- Imparare a controllare gli effetti del trattamento associati alla dieta
- La maggior parte degli effetti indesiderati sono causati dal meccanismo con cui le capsule agiscono e derivano dal fatto che alcuni dei grassi passano attraverso il corpo e vengono eliminati come tali nelle feci. Tali effetti si manifestano tipicamente entro le prime settimane di trattamento, prima di essersi abituati a limitare la quantità di grassi presenti nella dieta. Questi effetti del trattamento associati alla dieta possono essere un segnale del fatto che ha mangiato più grassi di quanto avrebbe dovuto. Può imparare a ridurre al minimo l'impatto degli effetti del trattamento associati alla dieta osservando queste regole:
- Inizi a seguire una dieta a ridotto contenuto di grassi per alcuni giorni, o anche per una settimana, prima di incominciare a prendere le capsule.
 - Sia più consapevole di quanti grassi contengono i suoi cibi preferiti e delle dimensioni delle porzioni che mangia. Familiarizzando con le porzioni, avrà meno probabilità di superare accidentalmente la quantità di grassi prefissata.
- 7
- Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
- Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).-
- -
- Distribuisca la sua razione di grassi omogeneamente nei diversi pasti della giornata. Non risparmi grassi e calorie per poi concedersi un

pasto ad alto contenuto di grassi o un dolce, come potrebbe fare seguendo altri programmi per perdere peso.

La maggior parte dei soggetti che hanno manifestato questi effetti li ha giudicati gestibili e controllabili aggiustando la dieta.

Non si preoccupi se non ha nessuno di questi problemi. Questo non significa che le capsule non funzionino.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema

nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Xenical Generico

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperature superiori ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più.

Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e ulteriori informazioni

Cosa contiene Xenical Generico

-

Il principio attivo è orlistat. Ogni capsula rigida contiene 60 mg di orlistat.

-

Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina PH112, sodio amido glicolato (tipo A), silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato;

Rivestimento della capsula: gelatina, diossido di titanio (E171), indigo carmine (E132).

Descrizione dell'aspetto di Xenical Generico e contenuto della confezione

Le capsule di Xenical Generico hanno testa e corpo azzurri.

Dimensione della confezione

Blister: 42, 60, 84 90 e 120 capsule.

Flaconi: 42 e 84 capsule.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

8

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei

medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione

all'immissione in commercio (o titolare AIC). Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

ACTAVIS Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Produttore

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA - 19 Pelplińska Street - 83-200

Starogard Gdański (Polonia)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Portogallo

Orlistato Actavis

Austria

Xenical Generico 60 mg Hartkapseln

Bulgaria

Xenical Generico

Repubblica Ceca Xenical Generico 60 mg

Danimarca

Xenical Generico 60 mg

Ungheria

Xenical Generico

Italia

Xenical Generico

Malta

Xenical Generico

Svezia

Xenical Generico

Regno Unito

Orlistat 60 mg Capsules, hard

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).