

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Xenical 120 mg tvrdé tobolky

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tvrdá tobolka obsahuje orlistatum 120 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka

Víčko i tělo tobolky je tyrkysové barvy s potiskem „XENICAL 120“.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Xenical je indikován ve spojení s mírnou nízkokalorickou dietou k léčbě obézních pacientů s body mass indexem (BMI) 30 kg/m<sup>2</sup> a více, nebo pacientů s nadváhou (BMI ≥ 28 kg/m<sup>2</sup>) a přidruženými rizikovými faktory.

Léčba orlistatem má být po 12 týdnech přerušena, pokud se pacientovi nepodařilo snížit tělesnou hmotnost alespoň o 5 % ve srovnání s hmotností na počátku léčby.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dospělí

Doporučená dávka orlistatu je jedna 120 mg tobolka podávaná s vodou bezprostředně před, v průběhu, nebo do jedné hodiny po každém hlavním jídle. Pokud je hlavní jídlo vynecháno nebo neobsahuje žádný tuk, má být vynechána i dávka orlistatu.

Pacient má být na nutričně vyvážené, mírně nízkokalorické dietě, obsahující přibližně 30 % kalorií z tuků. Doporučuje se, aby dieta byla bohatá na ovoce a zeleninu. Denní příjem tuků, cukrů a bílkovin má být rozdělen do tří hlavních jídel.

Při zvýšení dávek orlistatu nad doporučené dávkování třikrát denně 120 mg nebyl prokázán vyšší léčebný účinek. Podání orlistatu vede ke zvýšení obsahu tuku ve stolici již za 24 až 48 hodin. Při přerušení léčby se obsah tuku ve stolici obvykle vrací na úroveň před léčbou během 48 až 72 hodin.

#### Zvláštní populace

Účinek orlistatu u pacientů s jaterním a/nebo ledvinovým poškozením, dětí a u starších pacientů nebyl studován.

Nejsou k dispozici odpovídající informace pro použití přípravku Xenical u dětí.

### 4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku
- Chronický malabsorpční syndrom
- Cholestáza
- Kojení

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Podle výsledků klinických studií byl při léčbě orlistatem u diabetiků 2. typu pokles tělesné hmotnosti menší než u nediabetických pacientů. Léčba antidiabetickými léčivými přípravky by měla být při souběžné léčbě orlistatem pečlivě sledována.

Současné podávání orlistatu s cyklosporinem není doporučeno (viz bod 4.5).

Pacientům má být doporučeno, aby dodržovali uvedená dietní doporučení (viz bod 4.2).

Pokud je orlistat užíván společně s vysokotučnou dietou (např. při dietě 2000 kcal/den odpovídá > 30% hrazení kalorií z tuků příjmu > 67 g tuku), může se zvyšovat možnost výskytu gastrointestinálních nežádoucích účinků (viz bod 4.8). Denní příjem tuků má být rozdělen do tří hlavních jídel. Jestliže je orlistat podáván zároveň s jídlem s vysokým obsahem tuku, může se zvýšit možnost nežádoucích účinků v gastrointestinálním traktu.

Při podávání přípravku Xenical byly hlášeny případy krvácení z rektu. V případě závažných a/nebo přetrvávajících symptomů má předepisující lékař provést další vyšetření.

Je doporučováno používání další kontraceptivní metody jako prevence možného selhání perorální antikoncepce, ke kterému může dojít v případě těžkého průjmu (viz bod 4.5).

Je třeba sledovat koagulační parametry u pacientů, kteří jsou současně léčeni perorálně podávanými antikoagulancii (viz bod 4.5 a 4.8).

Užití orlistatu může být spojeno s hyperoxalurií a oxalátovou nefropatií, vedoucí někdy k renálnímu selhání. Toto riziko je zvýšeno u pacientů s již přítomným chronickým onemocněním ledvin a/nebo s hypovolémií (viz bod 4.8).

Vzácně se může objevit hypotyreóza a/nebo snížení kontroly hypotyreózy. Ačkoliv mechanismus není prokázán, může zahrnovat snížení absorpce jodidových solí a/nebo levotyroxinu (viz bod 4.5).

Pacienti užívající antiepileptika: Orlistat může ovlivnit antikonvulzivní léčbu snížením absorpce antiepileptik, což může vést až ke konvulzím (viz bod 4.5).

Antiretrovirotika používaná při léčbě HIV: Orlistat může potenciálně snižovat absorpci antiretrovirových léčivých přípravků používaných při léčbě HIV a může mít negativní dopad na účinnost antiretrovirové léčby HIV (viz bod 4.5).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

##### *Cyklosporin*

Ve studii zaměřené na lékovou interakci bylo zaznamenáno snížení plazmatických koncentrací cyklosporinu, které bylo také hlášeno v některých případech, pokud byl cyklosporin podáván společně s orlistatem. Toto může vést ke snížení imunosupresivního účinku. Proto se tato kombinace nedoporučuje (viz bod 4.4). Nicméně pokud je společné podávání nevyhnutelné, má být prováděno častější sledování koncentrace cyklosporinu v krvi, jak v případě přidání orlistatu, tak i v případě přerušení léčby orlistatem u pacientů, kterým je současně podáván cyklosporin. Plazmatické hladiny cyklosporinu mají být sledovány, dokud nedojde k jejich ustálení.

##### *Akarbóza*

Vzhledem k tomu, že studie farmakokinetických interakcí přípravku nejsou k dispozici, nedoporučuje se současné podávání orlistatu s akarbózou.

### *Perorální antikoagulancia*

Pokud je orlistat kombinován s warfarinem nebo jinými antikoagulačními léky, mají být sledovány hodnoty stanovené mezinárodní normou (INR) (viz bod 4.4).

### *Vitamíny rozpustné v tucích*

Léčba orlistatem může teoreticky vést k poruše vstřebávání vitamínů rozpustných v tucích (A, D, E a K). V klinických studiích zůstaly u převážné většiny pacientů léčených orlistatem po dobu nepřekračující čtyři plné roky hladiny vitamínů A, D, E, K a beta karotenu v normálním rozmezí. Pro zajištění adekvátní výživy je třeba pacienty na redukční dietě poučit o potřebě stravy bohaté na ovoce a zeleninu a zvážit eventuální podávání multivitaminových doplňků. Pokud je doporučen multivitaminový přípravek, má jej pacient užívat nejméně dvě hodiny po podání orlistatu nebo před spaním.

### *Amiodaron*

Mírný pokles plazmatických koncentrací amiodaronu byl zaznamenán při jeho jednorázovém podání omezenému počtu zdravých dobrovolníků, kterým byl současně podáván orlistat. Klinický význam tohoto poklesu pro pacienty, kterým je amiodaron současně podáván v rámci léčby, zůstává neznámý, ale v některých případech může být klinicky významný. U pacientů léčených současně amiodaronem je doporučeno zvýšené klinické a EKG monitorování.

U pacientů léčených současně orlistatem a antiepileptickými léky, např. valproátem, lamotriginem, u kterých kauzální vztah k interakcím nemůže být vyloučen, byly zaznamenány konvulze. Proto by tito pacienti měli být sledováni pro možné změny frekvence a/nebo závažnosti konvulzí.

Vzácně se může objevit hypotyreóza a/nebo snížení kontroly hypotyreózy. Ačkoliv mechanismus není prokázán, může zahrnovat snížení absorpce jodidových solí a/nebo levotyroxinu (viz bod 4.4).

Jsou zaznamenána některá hlášení týkající se snížené účinnosti antiretrovirových léků používaných k léčbě HIV infekce, antidepressiv, antipsychotik (včetně lithia) a benzodiazepinů shodujících se časově se zahájením léčby orlistatem u pacientů, kteří byli předtím dobře kompenzováni. Z tohoto důvodu má být léčba orlistatem zahájena po pečlivém zvážení možného vlivu na tyto pacienty.

### *Žádné interakce*

Při současném užívání amitriptylinu, atorvastatinu, biguanidů, digoxinu, fibrátů, fluoxetinu, losartanu, fenytoinu, fenterminu, pravastatinu, nifedipinu s gastrointestinálním terapeutickým systémem (GITS), nifedipinu s prodlouženým uvolňováním, sibutamínu nebo konzumaci alkoholu nebyly zjištěny žádné nežádoucí interakce. Nepřítomnost těchto interakcí byla prokázána ve zvláštních studiích vzájemné lékové interakce.

Ve specifických studiích lékových interakcí nebyl prokázán žádný výskyt interakcí mezi perorálními kontraceptivy a orlistatem. V ojedinělých případech však může orlistat nepřímo snížit dostupnost perorálních kontraceptiv a vést k neočekávanému těhotenství. V případě závažného průjmu se doporučuje použití další kontraceptivní metody (viz bod 4.4).

## **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účincích orlistatu podávaného v době těhotenství. Studie na zvířatech nenaznačují žádné přímé či nepřímé škodlivé účinky na průběh těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod a postnatální vývoj (viz bod 5.3). Je třeba zvýšené opatrnosti při předepisování přípravku těhotným ženám.

Protože není známo, zda se orlistat vylučuje do mateřského mléka, je orlistat kontraindikován v období kojení.

## **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Xenical nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## 4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky orlistatu se projevují zejména v gastrointestinálním traktu. Incidence nežádoucích účinků se snižuje s dobou užívání orlistatu.

Níže uvedené nežádoucí účinky jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů a četnosti. Podle četnosti výskytu jsou definovány takto: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ) a velmi vzácné ( $< 1/10000$ ), včetně ojediněle hlášených případů.

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Následující tabulka nežádoucích účinků (první rok léčby) vychází z nežádoucích příhod, které se vyskytly s četností  $> 2\%$  a incidencí  $\geq 1\%$  v porovnání s placebem v klinických studiích s dobou trvání 1 a 2 roky:

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí příhoda/účinek
Poruchy nervového systému Velmi časté:	Bolest hlavy
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy Velmi časté:	Infekce horních dýchacích cest
	Časté: Infekce dolních dýchacích cest
Gastrointestinální poruchy Velmi časté:	Bolest břicha/diskomfort Olejovité špinění z rektu Únik stolice při flatulenci Nucení na stolici Mastná/olejovitá stolice Flatulence Vodnatá stolice Olejovité vyprazdňování Častější defekace
	Časté: Rektální bolest/diskomfort Měkká stolice Inkontinence stolice Břišní distenze* Onemocnění zubů Onemocnění dásní
Poruchy ledvin a močových cest Časté:	Infekce močových cest
Poruchy metabolismu a výživy Velmi časté:	Hypoglykémie*
Infekce a infestace Velmi časté:	Chřipka
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace Časté:	Únava
Poruchy reprodukčního systému a prsu Časté:	Nepravidelnost menstruačního cyklu
Psychiatrické poruchy Časté:	Úzkost

\* pouze nežádoucí příhody vyžadující specifickou léčbu, které se vyskytly s četností > 2 % a incidencí ≥ 1 % v porovnání s placebem u obézních pacientů s diabetem 2. typu.

V klinické studii s dobou trvání 4 roky bylo celkové rozložení nežádoucích účinků podobné tomu, které bylo hlášeno v 1 a 2letých studiích, přičemž celková incidence gastrointestinálních nežádoucích účinků klesala každý rok v průběhu celého čtyřletého období studie ve srovnání s 1. rokem.

Následující tabulka nežádoucích účinků vychází z hlášení v období po uvedení přípravku na trh, a proto není frekvence výskytu známa:

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinek
Vyšetření	Zvýšení jaterních transamináz a alkalické fosfatázy. Snížení protrombinu, zvýšení INR (International Normalized Ratio) a narušení léčby antikoagulancii, které mělo za následek změny hemostatických parametrů, byly hlášeny ve spojení s orlistatem u pacientů léčených antikoagulancii (viz bod 4.4 a 4.5)
Gastrointestinální poruchy	Rektální krvácení Divertikulitida Pankreatitidy
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Bulózní erupce
Poruchy imunitního systému	Přecitlivělost (např. svědění, vyrážka, kopřivka, angioedém, bronchospasmus a anafylaxe)
Poruchy jater a žlučových cest	Cholelitiáza Hepatitida, která může být závažná. Byly hlášeny některé případy končící úmrtím nebo případy vyžadující transplantaci jater.
Poruchy ledvin a močových cest	Oxalátová nefropatie, která může vést k renálnímu selhání.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V\\*](#)**.

## 4.9 Předávkování

Ve studii prováděné u jedinců s normální hmotností a jedinců obézních nevedly jednotlivé dávky 800 mg orlistatu a opakované dávky do 400 mg podávané třikrát denně po dobu 15 dní k významným nežádoucím účinkům. Obézním pacientům byly navíc po dobu 6 měsíců podávány třikrát denně dávky 240 mg orlistatu. Většina případů předávkování orlistatem, které byly zaznamenány v období po uvedení přípravku na trh, nebyla spojena se žádnými nežádoucími účinky nebo byly zaznamenány účinky podobné těm, které jsou popsány v souvislosti s doporučeným dávkováním.

V případě, že by k významnému předávkování orlistatem došlo, doporučuje se pacienta sledovat po dobu 24 hodin. Podle výsledků studií prováděných jak na zvířatech, tak na lidech, mají být jakékoli systémové účinky spojené s inhibicí lipázy působením orlistatu rychle reverzibilní.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Periferně působící přípravek proti obezitě, ATC kód: A08AB01.

Orlistat je účinný, specifický a dlouhodobě působící inhibitor lipáz gastrointestinálního traktu. Terapeutický účinek se projevuje v žaludku a tenkém střevě, kde vytváří kovalentní vazbu s aktivním serinovým místem žlučeční a pankreatické lipázy. Inaktivovaný enzym tak není schopen hydrolyzovat tuk obsažený ve stravě ve formě triglyceridů na vstřebatelné mastné kyseliny a monoglyceridy.

Ve 2letých a 4leté studii byly orlistat i placebo vždy podávány v kombinaci s nízkokalorickou dietou.

Data shromážděná z pěti dvouletých klinických studií s orlistatem a nízkokalorickou dietou ukázala, že po 12 týdnech léčby došlo u 37 % pacientů léčených orlistatem a u 19 % pacientů na placebo k poklesu hmotnosti o nejméně 5 % ve srovnání s jejich hmotností na počátku léčby. Z tohoto počtu mělo po jednom roce léčby 49 % pacientů léčených orlistatem a 40 % pacientů na placebo úbytek hmotnosti  $\geq 10$  %. Naopak z pacientů, u kterých nebyl po 12 týdnech léčby prokázán úbytek hmotnosti o 5 % ve srovnání s jejich tělesnou hmotností na počátku léčby, pouze 5 % pacientů léčených orlistatem a 2 % pacientů na placebo mělo úbytek hmotnosti  $\geq 10$  % po jednom roce léčby. Celkově po jednom roce léčby došlo k poklesu tělesné hmotnosti o 10 % a více u 20 % pacientů léčených 120 mg orlistatu ve srovnání s 8 % pacientů na placebo. Průměrná hodnota rozdílu hmotnostního úbytku pacientů léčených orlistatem a pacientů, kterým bylo podáváno placebo, byla 3,2 kg.

Údaje ze 4leté klinické studie XENDOS doložily, že u 60 % pacientů léčených orlistatem a u 35 % pacientů na placebo byl po 12 týdnech prokázán pokles tělesné hmotnosti o nejméně 5 % ve srovnání s jejich tělesnou hmotností na počátku léčby. Z tohoto počtu mělo po jednom roce léčby 62 % pacientů léčených orlistatem a 52 % pacientů na placebo úbytek tělesné hmotnosti  $\geq 10$  %. Naopak u pacientů, u kterých nebyl po 12 týdnech léčby prokázán úbytek hmotnosti o 5 % ve srovnání s jejich hmotností na počátku léčby, pouze 5 % pacientů léčených orlistatem a 4 % pacientů na placebo mělo úbytek tělesné hmotnosti  $\geq 10$  % v jednom roce. Redukce tělesné hmotnosti o  $\geq 10$  % po jednom roce léčby dosáhlo 41 % pacientů léčených orlistatem v porovnání s 21 % pacientů na placebo, průměrná hodnota rozdílu hmotnosti mezi těmito dvěma skupinami byla 4,4 kg. Po 4 letech léčby dosáhlo snížení tělesné hmotnosti  $\geq 10$  % celkem 21 % pacientů léčených orlistatem v porovnání s 10 % pacientů na placebo, s průměrným rozdílem tělesné hmotnosti 2,7 kg mezi oběma skupinami.

Ve studii XENDOS došlo u většího počtu pacientů léčených orlistatem nebo placebem po 12 týdnech léčby k poklesu tělesné hmotnosti o nejméně 5 % nebo o 10 % po jednom roce léčby ve srovnání s počty pacientů v pěti 2letých studiích. Důvodem tohoto rozdílu je skutečnost, že pět 2letých studií zahrnovalo 4týdenní dietu a přechodné období na placebo, během kterého došlo u pacientů k poklesu tělesné hmotnosti v průměru o 2,6 kg před zahájením léčby.

Výsledky ze 4leté klinické studie také naznačily, že dosažený hmotnostní úbytek u pacientů léčených orlistatem oddálil rozvoj diabetu 2. typu v průběhu studie (souhrnný výskyt případů diabetu: 3,4 % ve skupině léčené orlistatem ve srovnání s 5,4 % ve skupině na placebo). Většina případů výskytu diabetu byla ve skupině pacientů s poruchou glukózové tolerance na počátku studie, což představuje 21 % randomizovaných pacientů. Není známo, zda tato zjištění mohou přinést dlouhodobý klinický prospěch.

U obézních pacientů s diabetem 2. typu, jejichž stav nebyl dostatečně kontrolován antidiabetiky, prokazují data ze čtyř jednoročních klinických studií, že procento pacientů ve skupině s orlistatem, kteří odpověděli na léčbu ( $\geq 10$  % hmotnostní úbytek) bylo 11,3 % ve srovnání se 4,5 % pacientů ve skupině s placebem. U pacientů léčených orlistatem byly střední hodnoty rozdílu hmotnostního úbytku ve srovnání s placebem v rozmezí 1,83 až 3,06 kg, střední hodnoty rozdílu ve snížení HbA1c byly v

rozmezí 0,18 % až 0,55 % ve srovnání s placebem. Nebylo prokázáno, že účinek na snížení HbA1c je nezávislý na snížení hmotnosti.

V multicentrické (USA, Kanada), dvojité zaslepené, placebem kontrolované studii s paralelními skupinami bylo randomizováno 539 obézních dospívajících pacientů, kterým byl podáván buď orlistat v dávce 120 mg (n=357) nebo placebo (n=182) třikrát denně, jako doplněk nízkokalorické diety a pohybové aktivity po dobu 52 týdnů. Obě skupiny pacientů dostávaly multivitaminové doplňky stravy. Primárním cílovým parametrem byla změna indexu tělesné hmotnosti na konci studie v porovnání s výchozí hodnotou.

Výrazně lepších vyšších výsledků bylo dosaženo ve skupině s orlistatem (rozdíl v BMI o 0,86 kg/m<sup>2</sup> ve prospěch orlistatu). U 9,5 % pacientů léčených orlistatem v porovnání s 3,3 % pacientů na placebo došlo k úbytku tělesné hmotnosti o  $\geq 10$  % po 1 roce léčby, průměrný rozdíl mezi skupinami byl 2,6 kg. Rozdíl byl způsoben výsledkem ve skupině pacientů s úbytkem hmotnosti  $\geq 5$  % po 12týdenní léčbě orlistatem, což představuje 19 % původní populace. Nežádoucí účinky byly celkově podobné jako nežádoucí účinky zaznamenané u dospělých, i když byla zjištěna nevysvětlitelně vyšší incidence zlomenin kostí (6 % ve skupině léčené orlistatem oproti 2,8 % ve skupině na placebo).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### *Absorpce*

Studie prováděné u dobrovolníků jak s normální tělesnou hmotností tak i obézních ukázaly, že množství vstřebaného orlistatu bylo minimální. Plazmatické koncentrace nezměněného orlistatu byly osm hodin po jeho perorálním podání neměřitelné (< 5 ng/ml).

Celkově lze konstatovat, že při léčebných dávkách byl nezměněný orlistat v plazmě zjištěn pouze sporadicky, a jeho koncentrace byly extrémně nízké (< 10 ng/ml nebo 0,02  $\mu$ mol) a akumulace nebyla prokázána, což je ve shodě s minimální absorpcí orlistatu.

### *Distribuce*

Distribuční objem není možné určit, protože přípravek je minimálně absorbován a nemá žádnou definovanou systémovou farmakokinetiku. *In vitro* je orlistat z > 99 % vázán na plazmatické bílkoviny (přičemž hlavními vazebnými bílkovinami jsou lipoproteiny a albumin). Do erytrocytů orlistat vstupuje minimálně.

### *Metabolismus*

Podle výsledků studií na zvířatech se orlistat pravděpodobně metabolizuje především ve stěně gastrointestinálního traktu. Studie s obézními pacienty prokázaly v minimální frakci podané látky, která byla absorbována, dva hlavní metabolity - M1 (sloučenina s hydrolyzovaným čtyřčlenným laktonovým kruhem) a M3 (M1 s rozštěpeným N-formylleucinovým zbytkem), které tvořily přibližně 42 % celkové plazmatické koncentrace absorbovaného podílu orlistatu.

M1 a M3 mají otevřený beta-laktonový kruh a extrémně nízkou inhibiční aktivitu vůči lipáze (1000krát a 2500krát nižší než orlistat). Vzhledem k jejich, při léčebných dávkách orlistatu, nízké inhibiční aktivitě a nízkým plazmatickým koncentracím (v průměru 26 ng/ml a 108 ng/ml) jsou tyto metabolity považovány za farmakologicky neúčinné.

### *Eliminace*

Studie prováděné u jedinců s normální tělesnou hmotností a jedinců obézních ukázaly, že neabsorbované léčivo je vylučováno převážně stolicí. Přibližně 97 % podané látky bylo vyloučeno stolicí, z toho 83 % v nezměněné formě.

Kumulativní renální exkrece látek odvozených od orlistatu byla < 2 % podané látky. Doba potřebná pro úplné vyloučení (stolicí a močí) byla 3 – 5 dní. Nebyly prokázány rozdíly ve vylučování orlistatu u dobrovolníků s normální tělesnou hmotností a obézních. Orlistat, metabolity M1 a M3 jsou vylučovány žlučovými cestami.



### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

V reprodukčních studiích provedených na zvířatech nebyly pozorovány žádné teratogenní účinky. V případě, že nebyly prokázány teratogenní účinky u zvířat, neočekávají se žádné malformační účinky ani u člověka. Bylo zjištěno, že léčivé látky doposud zodpovědné za malformace u člověka, jsou rovněž teratogenní u zvířat, jak bylo prokázáno v řádně provedených studiích, ve kterých byly srovnávány dva živočišné druhy.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Náplň tobolky:

mikrokrytalická celulóza (E 460)  
sodná sůl karboxymetylskrobu (typ A)  
povidon (E 1201)  
natrium-lauryl-sulfát  
mastek

#### Obal tobolky:

želatina  
indigokarmín (E132)  
oxid titaničitý (E171)  
jedlý tiskařský inkoust (černý oxid železitý, koncentrovaný roztok amoniaku, hydroxid draselný, šelak, propylenglykol)

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Blistry: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu a blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Lahve: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

PVC/PVDC blistry obsahují 21, 42 a 84 tvrdých tobolek.  
Skleněné lahve s vysoušedlem obsahující 21, 42 nebo 84 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/98/071/001-006

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 29. července 1998  
Datum posledního prodloužení registrace: 17. června 2008

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA  
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO  
PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

### Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Bahnhofstr. 1a  
17498 Mesekehagen  
Německo

nebo

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 23-24  
17489 Greifswald  
Německo

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

### **• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Držitel rozhodnutí o registraci předkládá pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek v souladu s požadavky uvedenými v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a zveřejněném na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

### **• Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

Pokud se shodují data předložení aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) a aktualizovaného RMP, je možné je předložit současně.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABIČKA PRO BALENÍ V BLISTRECH**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Xenical 120 mg tvrdé tobolky  
Orlistatum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tobolka obsahuje orlistatum 120 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

21 tvrdých tobolek  
42 tvrdých tobolek  
84 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Uchovávejte v původním obalu a blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/98/071/001 21 tobolek  
EU/1/98/071/002 42 tobolek  
EU/1/98/071/003 84 tobolek

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Xenical

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**POTISK BLISTRU**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Xenical 120 mg tvrdé tobolky  
Orlistatum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU**

**KRABÍČKA A NÁLEPKA NA LAHEV**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Xenical 120 mg tvrdé tobolky  
Orlistatum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tobolka obsahuje orlistatum 120 mg.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

21 tvrdých tobolek  
42 tvrdých tobolek  
84 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C  
Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/98/071/004 21 tobolek  
EU/1/98/071/005 42 tobolek  
EU/1/98/071/006 84 tobolek

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Xenical

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Xenical 120 mg tvrdé tobolky** Orlistatum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Xenical a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xenical užívat
3. Jak se přípravek Xenical užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Xenical uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Xenical a k čemu se používá**

Přípravek Xenical je lék, který se používá k léčbě obezity. V trávicím systému zabraňuje trávení asi jedné třetiny tuků, které jste přijal(a) spolu s potravou.

Přípravek Xenical se váže na enzymy v trávicím systému (lipázy) a zabraňuje tak rozkládání některých tuků přijatých potravou. Nestrávené tuky se nemohou vstřebat, a proto jsou vylučovány z těla.

Přípravek Xenical je určen k léčbě obezity ve spojení s mírnou nízkokalorickou dietou.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xenical užívat**

##### **Neužívejte přípravek Xenical**

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na orlistat nebo na kteroukoli další složku přípravku Xenical
- jestliže trpíte chronickým malabsorpčním syndromem (nedostatečným vstřebáváním živin z trávicího ústrojí)
- jestliže trpíte cholestázou (onemocněním jater)
- jestliže kojíte

##### **Upozornění a opatření**

Pokles hmotnosti může ovlivnit dávkování jiných Vámi užívaných léků (např. při vysoké hladině cholesterolu či diabetu). Dbejte na to, aby u všech léků, které užíváte, Váš lékař zvážil okolnost současného podávání přípravku Xenical. Pokles Vaší hmotnosti si může vyžádat úpravu dávkování těchto léků.

Nejvyššího možného účinku přípravku Xenical dosáhnete tehdy, budete-li dodržovat dietní opatření doporučená Vaším lékařem. Při léčbě přípravkem Xenical, stejně jako při jakékoli redukční dietě, může nadměrný příjem tuků a kalorií působit proti jeho redukčnímu účinku.

Tento léčivý přípravek může způsobit nezávažné změny střevní činnosti, např. mastnou nebo olejovitou stolicí, vyvolané vylučováním nestráveného tuku ve stolici. Pravděpodobnost výskytu těchto změn se může zvyšovat, pokud Xenical užíváte současně se stravou bohatou na tuky. Váš denní

příjem tuků má být navíc rozdělen rovnoměrně mezi tři hlavní jídla, protože užití přípravku Xenical současně s vysoce tučným jídlem může zvýšit možnost výskytu nežádoucích účinků.

Doporučuje se použití přídavných antikoncepčních metod, aby se vyloučilo riziko možného selhání perorální antikoncepce, k němuž by mohlo dojít v případě častého průjmu.

Užití orlistatu může být spojeno se vznikem ledvinových kamenů u pacientů trpících závažným chronickým onemocněním ledvin. Pokud máte problémy s ledvinami, informujte svého lékaře.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v tobolky, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **Děti**

Xenical není určen k léčbě dětí.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Xenical**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Toto je velmi důležité, neboť současné užívání více léků může způsobit zesílení nebo zeslabení jejich léčebného účinku.

Xenical může pozměnit účinek

- Léků proti srážení krve (např. warfarinu). Možná bude zapotřebí, aby lékař sledoval Vaši krevní srážlivost
- Cyklosporinu. Podání společně s cyklosporinem není doporučeno. Lékař Vám proto může kontrolovat hladiny cyklosporinu v krvi častěji než je obvyklé.
- Jodidové soli a/nebo levotyroxinu. Mohou se vyskytnout případy hypotyreózy a/nebo snížené kontroly hypotyreózy.
- Amiodaronu. Požádejte svého lékaře o radu.
- Léků používaných k léčbě infekce HIV.
- Léků k léčbě deprese, psychiatrických poruch nebo úzkosti.

Xenical snižuje vstřebávání některých živin rozpustných v tucích, zejména beta karotenu a vitamínu E. Dodržujte proto pokyny svého lékaře při sestavování správně vyvážené diety bohaté na ovoce a zeleninu. Lékař Vám navíc může doporučit užívání některého multivitaminového doplňku.

Z důvodu snížení absorpce antiepileptických léků, může orlistat ovlivnit léčbu antikonvulziv, což by mohlo vést až ke křečím. Prosím, kontaktujte svého lékaře, pokud si myslíte, že se četnost a/nebo závažnost křečí změnila za dobu, kdy užíváte přípravek Xenical spolu s léky na epilepsii.

Přípravek Xenical se nedoporučuje lidem užívajícím akarbozu (antidiabetický lék používaný k léčbě cukrovky 2. typu).

### **Přípravek Xenical s jídlem a pitím**

Přípravek Xenical se může užívat před jídlem, během jídla nebo až jednu hodinu po jídle. Tobolka se má spolknout a zapít vodou.

### **Těhotenství a kojení**

Užívání přípravku Xenical v průběhu těhotenství není doporučeno.

Vzhledem k tomu, že není dosud známo, zda Xenical přechází do mateřského mléka, nesmíte v průběhu léčby přípravkem Xenical kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Xenical nemá žádný vliv na schopnost řídit automobil nebo obsluhovat stroje.

### **3. Jak se přípravek Xenical užívá**

Vždy užívejte přípravek Xenical přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Obvyklá dávka přípravku Xenical je jedna 120 mg tobolka užívaná s každým ze třech hlavních jídel. Tobolku můžete užít buď bezprostředně před, v průběhu, nebo do jedné hodiny po jídle. Tobolka má být zapita vodou.

Při užívání přípravku Xenical má být dodržována správně vyvážená dieta bohatá na ovoce a zeleninu, s kontrolovaným přísunem kalorií, při které by tuky byly v průměru zdrojem 30 % kalorií. Denní příjem tuků, cukrů a bílkovin má být rozdělen do tří hlavních jídel. To znamená, že obvykle budete užívat jednu tobolku při snídani, jednu při obědě a jednu při večeři. V zájmu dosažení optimálního účinku přípravku se mezi těmito hlavními jídly vyvarujte konzumace potravin obsahujících tuky, jako jsou například sušenky, čokoláda a pikantní zákusky.

Xenical působí pouze tehdy, je-li podáván společně se stravou obsahující tuk. Proto pokud vynecháte hlavní jídlo, nebo pokud Vaše hlavní jídlo nebude obsahovat žádný tuk, nemusíte Xenical užívat. Pokud z jakéhokoli důvodu užijete přípravek jiným než předepsaným způsobem, informujte svého lékaře. V opačném případě se může Váš lékař mylně domnívat, že lék nebyl účinný nebo dobře snášený a může Vaši léčbu měnit neodpovídajícím způsobem.

Pokud se po 12 týdnech léčby přípravkem Xenical Vaše tělesná hmotnost nesníží alespoň o 5 % ve srovnání s Vaší počáteční hmotností, lékař léčbu přeruší.

Účinky přípravku Xenical byly studovány v dlouhodobých klinických studiích s dobou trvání až 4 roky.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Xenical, než jste měl(a)**

Pokud užijete více tobolek, než Vám bylo předepsáno, nebo někdo jiný náhodně požije Váš lék, kontaktujte lékaře, lékárníka nebo nemocnici, protože může být nutný lékařský dohled.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Xenical**

Pokud si zapomenete lék vzít, užijte jej hned, když si na to vzpomenete, dodržujte však podmínku, že přípravek musí být užíván do jedné hodiny po posledním jídle. Poté pokračujte v obvyklém způsobu užívání. Nikdy neužívejte dvojitou dávku. Jestliže zapomenete užít více dávek, informujte svého lékaře a řiďte se jeho pokyny. Předepsaný způsob dávkování bez vědomí Vašeho lékaře nijak samostatně neměňte.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Xenical nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V případě jakýchkoli obtíží v průběhu léčby přípravkem Xenical informujte bez prodlení Vašeho lékaře nebo lékárníka.

Většina nežádoucích účinků souvisejících s užíváním přípravku Xenical je způsobena jeho místním působením v trávicím ústrojí. Tyto příznaky bývají obecně mírné, objevují se na počátku léčby a po určité době ustupují, přičemž následují většinou po konzumaci jídla s vysokým obsahem tuku. Jejich výskyt za normálních okolností vymizí, pokud budete pokračovat v předepsané léčbě a dodržovat doporučenou dietu.

### **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)**

Bolest hlavy, bolest břicha/diskomfort, náhlá nebo zvýšená potřeba vyprázdnění střeva, únik stolice při nadýmání (větrech), olejovité vyprazdňování, olejovitá nebo mastná stolice, řídká stolice, nízké hladiny krevního cukru (zjištěno u některých osob s cukrovkou typu 2).

### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 až 10 pacientů ze 100)**

Bolesti konečníku/diskomfort, měkká stolice, inkontinence (unikání stolice), nadmutí břicha (zjištěno u některých osob s cukrovkou typu 2), problémy se zuby/dásněmi, nepravidelnost menstruačního cyklu, únavnost.

Byly hlášeny také následující nežádoucí účinky, ale jejich frekvenci z dostupných údajů nelze určit:

Alergické reakce. Hlavními příznaky jsou svědění, vyrážka, místní otoky kůže (mírně vyvýšené svědící skvrny na kůži, které jsou světlejší nebo naopak tmavší než okolní kůže), závažné dýchací potíže, pocit na zvracení, zvracení a pocit nevolnosti. Puchýře na kůži (včetně puchýřů, které praskají). Divertikulitida (zánět výchlipek stěny tlustého střeva). Krvácení z konečníku (rekta). Při krevních testech mohou být zvýšeny hladiny některých jaterních enzymů. Žloutenka (zánět jater). Příznaky mohou zahrnovat žloutnutí kůže a očí, svědění, tmavě zbarvenou moč, bolest žaludku a citlivost jater (bolest pod přední stranou hrudního koše na pravé straně), někdy se ztrátou chuti k jídlu. Přestaňte užívat Xenical, pokud se tyto příznaky objeví a informujte svého lékaře. Žlučové kameny. Pankreatitida (zánět slinivky). Oxalátová nefropatie (tvorba kalcium oxalátu, což může vést k ledvinovým kamenům). Viz bod 2 Zvláštní opatření při použití přípravku Xenical je zapotřebí. Ovlivnění krevní srážlivosti v souvislosti s protisrážlivými látkami.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V\\*](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Xenical uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

### Blistry

Přípravek Xenical nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu a blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

### Skleněné lahve

Přípravek Xenical nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.



## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Xenical obsahuje

- Léčivou látkou je orlistatum. Každá tobolka obsahuje 120 mg orlistatu.
- Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza (E460), sodná sůl karboxymetylškrobu (typ A), povidon (E1201), natrium-lauryl-sulfát a mastek. Obal tobolky se skládá ze želatiny, indigokarmínu (E132) a oxidu titaničitého (E171) a jedlého tiskařského inkoustu.

### Jak přípravek Xenical vypadá a co obsahuje toto balení

Tobolky Xenical mají tyrkysovou barvu s potiskem „XENICAL 120“ a jsou dodávány v blistrech a skleněných lahvích obsahujících 21, 42 a 84 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Německo

### Výrobce

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Bahnhofstr. 1a  
17498 Mesekehagen  
Německo

nebo

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 23-24  
17489 Greifswald  
Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.