

## Folheto Informativo: Informação para o utilizador

### Xenical 120 mg cápsulas

Orlistato

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Xenical e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Xenical
3. Como tomar Xenical
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Xenical
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é XENICAL e para que é utilizado**

Xenical é um medicamento utilizado para tratar a obesidade. Atua no seu sistema digestivo, impedindo que cerca de um terço da gordura proveniente da comida ingerida seja digerida.

Xenical liga-se às enzimas do seu sistema digestivo (lipases) e impede-as de decompor parte da gordura que ingeriu na sua refeição. A gordura não digerida não pode ser absorvida, sendo eliminada pelo seu corpo.

Xenical é indicado no tratamento da obesidade, em conjunto com uma dieta com baixa ingestão de calorias.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar XENICAL**

##### **Não tome XENICAL**

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao orlistato ou a qualquer outro componente de Xenical,
- se tem síndrome de má absorção crónica (absorção insuficiente dos nutrientes no trato gastrointestinal),
- se tem colestase (doença do fígado),
- se se encontra a amamentar.

##### **Advertências e precauções**

A perda de peso pode também obrigar a alterar a dose de medicamentos que esteja a tomar para outras doenças (p. ex. colesterol elevado ou diabetes). Não se esqueça de falar com o seu médico sobre estes ou outros medicamentos que possa estar a tomar. Perder peso pode implicar o ajuste das doses desses medicamentos.

Para obter o máximo benefício com Xenical, deve seguir o programa nutricional que lhe foi recomendado pelo seu médico. Tal como acontece com qualquer programa de controlo de peso, o consumo excessivo de gorduras e calorias pode diminuir o efeito de perda de peso.

Este medicamento pode causar alterações inofensivas nos seus hábitos intestinais, tais como fezes gordurosas ou oleosas devido à eliminação da gordura não digerida nas fezes. A possibilidade destes

efeitos ocorrerem pode aumentar quando Xenical é ingerido com uma dieta de elevado teor em gordura. Além disso, a ingestão diária de gorduras deve ser equitativamente distribuída por três refeições principais, uma vez que se Xenical for tomado com uma refeição com um teor em gordura muito elevado, pode aumentar a possibilidade de ocorrerem efeitos gastrointestinais.

A utilização de um método de contraceção adicional é recomendada para prevenir uma possível falha da contraceção oral, que pode ocorrer no caso de diarreia grave.

A utilização de orlistato pode ser associada a cálculos renais em doentes com doença crónica do rim. Informe o seu médico se sofre de problemas nos rins.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### **Crianças**

O Xenical não se destina a ser usado em crianças.

### **Outros medicamentos e Xenical**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Tal facto é importante uma vez que tomar mais do que um medicamento ao mesmo tempo pode potenciar ou diminuir os efeitos dos medicamentos.

O Xenical pode modificar a atividade de:

- Fármacos anticoagulantes (p. ex. varfarina). O seu médico pode considerar necessário monitorizar a coagulação sanguínea.
- Ciclosporina. A administração concomitante com ciclosporina não é recomendada. O seu médico pode necessitar monitorizar os seus níveis de ciclosporina no sangue com mais frequência do que o habitual.
- Sais de iodo e/ou levotiroxina. Podem ocorrer casos de hipotiroidismo e/ou diminuição do controlo do hipotiroidismo.
- Amiodarona. Aconselhe-se com o seu médico.
- Medicamentos para o tratamento do VIH.
- Medicamentos para a depressão, perturbações psiquiátricas e ansiedade.

O Xenical reduz a absorção de alguns nutrientes lipossolúveis, especialmente do beta-caroteno e da vitamina E. Portanto, deve seguir as indicações do seu médico relativamente à ingestão de uma dieta equilibrada, rica em frutas e vegetais. O seu médico pode sugerir-lhe que tome um suplemento multivitamínico.

O orlistato pode desequilibrar um tratamento anticonvulsivante, através da diminuição da absorção dos fármacos antiepiléticos, dando origem a convulsões. Contacte o seu médico se julgar que a frequência e/ou gravidade das convulsões é alterada quando toma Xenical em conjunto com medicamentos antiepiléticos.

Não se recomenda o tratamento com Xenical para pessoas a tomar acarbose (um medicamento antidiabético utilizado para tratar a diabetes mellitus tipo 2).

### **Xenical com alimentos e bebidas**

Xenical pode ser tomado imediatamente antes ou durante uma refeição, ou até uma hora após uma refeição. A cápsula deve ser engolida com água.

### **Gravidez e amamentação**

Não se recomenda o tratamento com Xenical durante a gravidez.

Não deve amamentar durante o tratamento com Xenical uma vez que não se sabe se Xenical passa ou não para o leite materno.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

O Xenical não tem efeitos conhecidos sobre a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

## **3. Como tomar XENICAL**

Tome Xenical sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual de Xenical é uma cápsula de 120 mg, ingerida a cada uma das 3 refeições principais, por dia. Pode ser tomada imediatamente antes, durante ou até uma hora após a refeição. A cápsula deve ser engolida com água.

O tratamento com Xenical deve ser acompanhado por uma dieta equilibrada, de teor calórico controlado, rica em fruta e vegetais e com uma média de 30 % das calorias totais proveniente das gorduras. A ingestão diária de gorduras, hidratos de carbono e proteínas deverá ser distribuída pelas 3 refeições. Isto significa que habitualmente irá tomar uma cápsula ao pequeno-almoço, uma cápsula ao almoço e uma cápsula ao jantar. Para obter o benefício máximo, evite a ingestão de alimentos contendo gordura, tais como biscoitos, chocolate e aperitivos, entre as refeições.

O Xenical só atua em presença de gordura proveniente dos alimentos. Portanto, se não tiver tomado uma refeição ou se tomar uma refeição que não contenha gorduras, não precisa de tomar o Xenical.

Se, por alguma razão, não estiver a tomar o medicamento exatamente como lhe foi prescrito, deve avisar o seu médico. De outra forma, este pode pensar que o medicamento não é eficaz ou não é bem tolerado, alterando o tratamento desnecessariamente.

O seu médico poderá interromper o tratamento com Xenical após 12 semanas caso não tenha perdido, pelo menos, 5 % do seu peso corporal determinado no início do tratamento com Xenical.

O Xenical foi estudado em ensaios clínicos de longo prazo com duração até 4 anos.

### **Se tomar mais XENICAL do que deveria**

Se tomar mais cápsulas do que as que lhe foram recomendadas, ou se outra pessoa tomar acidentalmente o seu medicamento, contacte um médico, farmacêutico ou dirija-se a um hospital, uma vez que pode precisar de cuidados médicos.

### **Caso se tenha esquecido de tomar XENICAL**

Se se esquecer de tomar o medicamento, tome-o assim que se lembrar até uma hora após a última refeição e depois continue a tomá-lo como habitualmente. Não tome uma dose dupla. Se se tiver esquecido de várias tomas, por favor informe o seu médico e siga as instruções que este lhe der. Não altere a dose prescrita a não ser por indicação do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, Xenical pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o mais rapidamente possível o seu médico ou farmacêutico no caso de não se sentir bem enquanto está a tomar Xenical.

A maioria dos efeitos indesejáveis associados ao uso de Xenical resulta da sua ação local no aparelho digestivo. Estes sintomas são geralmente de grau ligeiro, ocorrendo no início do tratamento, sendo particularmente sentidos após refeições com elevado teor em gordura. Normalmente, estes sintomas desaparecem com a continuação do tratamento e com o cumprimento da dieta recomendada.

### **Efeitos secundários muito frequentes (afetam mais que 1 utilizador em cada 10)**

Dor de cabeça, dor/mal-estar abdominal, necessidade urgente ou mais frequente de defecar, flatulência (gases) com descarga fecal, evacuação oleosa, fezes gordurosas ou oleosas, fezes líquidas, níveis baixos de açúcar no sangue (em alguns doentes com diabetes do tipo 2).

### **Efeitos secundários frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100)**

Desconforto/dor retal, fezes moles, incontinência (fezes), inchaço (em alguns doentes com diabetes do tipo 2), doenças dos dentes/das gengivas, irregularidades do ciclo menstrual, fadiga.

Também foram comunicados os efeitos secundários seguintes, mas a sua frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis:

Reações alérgicas. Os principais sintomas são comichão, erupções na pele, pápulas (pequenas elevações dérmicas que originam comichão, sendo mais pálidas ou mais avermelhadas do que a pele envolvente), dificuldade respiratória grave, náuseas, vômitos e mal-estar. Formação de bolhas na pele (incluindo bolhas que rebentam). Diverticulite. Hemorragia retal (do reto). Pode ser detetado um aumento dos níveis de algumas enzimas hepáticas em análises ao sangue. Hepatite (inflamação do fígado). Os sintomas podem incluir amarelecimento da pele e dos olhos, prurido (comichão), urina escura, dor de estômago e hipersensibilidade (alergia) dolorosa do fígado (manifestada por dor na parte inferior da caixa torácica, no seu lado direito), por vezes com perda de apetite. Pare de tomar Xenical se lhe surgirem tais sintomas e informe o seu médico. Cálculos biliares. Pancreatite (inflamação no pâncreas). Nefropatia por oxalato (acumulação de oxalato de cálcio que pode conduzir a cálculos renais). Ver a secção 2, Tome especial cuidado com Xenical. Efeitos na coagulação com anticoagulantes.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V\\*](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar XENICAL**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

### Embalagens em blister

Não utilize Xenical após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar na embalagem de origem e manter os blisters na embalagem exterior para proteger da luz e da humidade.

### Frascos de vidro

Não utilize Xenical após o prazo de validade impresso no frasco.

Não conservar acima de 30 °C.

Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de XENICAL**

- A substância ativa é o orlistato. Cada cápsula contém 120 mg de orlistato.
- Os outros componentes são celulose microcristalina (E460), carboximetilamido sódico (tipo A), povidona (E1201), laurilsulfato de sódio e talco. O invólucro capsular é composto por gelatina, indigotina (E132), dióxido de titânio (E171) e tinta de impressão comestível.

### **Qual o aspeto de XENICAL e conteúdo da embalagem**

As cápsulas de Xenical são de cor azul-turquesa com inscrição “XENICAL 120” e são embaladas em blisters ou em frascos de vidro contendo 21, 42 e 84 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Alemanha

### **Fabricante**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Bahnhofstr. 1a  
17498 Mesekenhagen  
Alemanha

ou

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 23-24  
17489 Greifswald  
Alemanha

**Este folheto foi revisto pela última vez em**<{ MM/AAAA }> <{mês de AAAA}.>

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.