

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Xenical

Che cos'è Xenical e quando si usa?

Xenical, associato ad una dieta moderatamente ipocalorica, è indicato per il trattamento di pazienti adulti obesi con indice di massa corporea (BMI) ≥ 30 kg/m², o di pazienti adulti in sovrappeso (BMI ≥ 28 kg/m²) con fattori di rischio concomitanti come il diabete di tipo II, valori elevati di lipidi nel sangue o ipertensione arteriosa.

Xenical è indicato per il trattamento di pazienti a partire da 12 anni. Negli adolescenti, Xenical deve essere usato soltanto se il valore di BMI [BMI (kg/m²) = peso corporeo in kg diviso per la statura in m al quadrato] è maggiore dei valori specifici riportati nella tabella seguente:

Età (anni)	BMI maschi	BMI femmine
12	26,02	26,67
12,5	26,43	27,24
13	26,84	27,76
13,5	27,25	28,20
14	27,63	28,57
14,5	27,98	28,87
15	28,30	29,11
15,5	28,60	29,29
16	28,88	29,43
16,5	29,14	29,56
17	29,41	29,69
17,5	29,70	29,84

Xenical è indicato per il trattamento del sovrappeso dovuto alla cattiva alimentazione nei casi in cui i programmi dimagranti non hanno dato risultati soddisfacenti. Negli adolescenti, Xenical dovrebbe essere impiegato soprattutto in presenza di complicanze dovute all'obesità.

Xenical agisce sulla digestione dei grassi alimentari, ma non toglie l'appetito.

I grassi alimentari sono composti chimici che, per essere assimilati dall'organismo, devono essere prima scissi da enzimi, le lipasi. Assunto con il pasto, Xenical inibisce l'attività di questi enzimi, facendo sì che circa il 30% dei grassi ingeriti non venga digerito nel tratto gastrointestinale. Di conseguenza, l'organismo non può né accumulare queste calorie in eccesso nel tessuto adiposo, né utilizzarle come fonte di energia. Ciò favorisce la perdita di peso.



Il calo ponderale ottenuto con Xenical può portare a un miglioramento delle malattie correlate al sovrappeso, come ad esempio il diabete di tipo II, l'ipertensione arteriosa, l'iperlipidemia.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Per ottenere i migliori risultati con Xenical, le raccomandiamo di seguire scrupolosamente il programma dietetico che le è stato consigliato dal medico. Come per qualsiasi programma dietetico, l'eccessiva assunzione di grassi e di sostanze ad alto contenuto calorico può impedire il dimagrimento desiderato.

Quando non si può assumere Xenical?

Xenical è controindicato in caso di ipersensibilità a orlistat o a uno dei componenti.

Xenical è inoltre controindicato in caso di sindrome da malassorbimento cronico (insufficiente assorbimento di sostanze nutritive dall'apparato digerente).

Xenical non deve essere assunto in caso di malattia epatica.

Se è incinta o ha in programma una gravidanza non deve assumere Xenical. Durante la terapia con Xenical non può allattare, perché non è noto se Xenical passi nel latte materno.

Xenical è controindicato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Xenical?

Prima di iniziare il trattamento con Xenical, informi il suo medico se soffre di un assorbimento ridotto di elementi nutritivi essenziali (malassorbimento cronico) o è allergico ad altri medicinali, alimenti o coloranti.

Una perdita di peso può anche influire sulla posologia dei medicinali assunti per trattare i livelli elevati di colesterolo nel sangue o il diabete. Informi il suo medico qualora stia già assumendo questi o altri medicinali, in quanto la perdita di peso potrebbe rendere necessario un adattamento della loro posologia.

Xenical non è raccomandato nei pazienti che assumono acarbose (un medicamento antidiabetico usato per trattare il diabete mellito di tipo 2).

Xenical riduce l'effetto della ciclosporina, un medicamento immunosoppressore per impedire il rigetto dei trapianti. Il trattamento con Xenical nei pazienti che hanno subito un trapianto d'organo richiede particolari precauzioni.

L'uso di orlistat può essere collegato alla formazione di calcoli renali in pazienti che soffrono di una malattia renale cronica. Informi il suo medico se è affetto da problemi renali. Xenical può alterare anche l'effetto dei medicinali anticoagulanti e dell'amiodarone (antiaritmico). Il suo medico la sorveglierà e in caso di assunzione di anticoagulanti farà misurare regolarmente i suoi valori INR (quick).

Xenical può alterare l'effetto dei sali iodati e/o della levotiroxina (ormone tiroideo). Raramente può verificarsi un ipotiroidismo (deficit di ormoni tiroidei) e/o un controllo ridotto di un ipotiroidismo.

Inoltre Xenical può alterare l'effetto dei medicinali contro l'HIV. Chieda consiglio al suo medico in caso di somministrazione concomitante di amiodarone (contro le aritmie cardiache).

Xenical può influenzare l'effetto dei medicinali del gruppo delle benzodiazepine (contro la depressione, disturbi psichiatrici o ansia).



È richiesta prudenza anche durante il trattamento concomitante con medicinali antiepilettici. Si rivolga immediatamente al suo medico se dovesse osservare un cambiamento nella frequenza e/o nella gravità degli accessi convulsivi.

Xenical può provocare un cambiamento delle abitudini intestinali, come la comparsa di feci grasse e oleose a causa della presenza di grassi indigeriti nelle feci. La probabilità di comparsa di questi eventi collaterali può aumentare se Xenical viene assunto con un pasto ricco di grassi; l'apporto giornaliero di grassi deve essere perciò ripartito in parti uguali nei tre pasti principali.

L'irregolarità nella defecazione può diminuire l'effetto di anticoncezionali orali. Soprattutto in presenza di diarrea, deve quindi venir utilizzato un metodo contraccettivo supplementare.

Xenical può ridurre l'assorbimento di alcuni nutrienti liposolubili, in particolare il β -carotene, la vitamina D, la vitamina E e la vitamina K. Le raccomandiamo pertanto di seguire i consigli del suo medico e di adottare un'alimentazione equilibrata, ricca di frutta e verdura.

Spetta al suo medico decidere se prescrivere un preparato polivitaminico per mantenere le vitamine entro i livelli di normalità durante il trattamento.

Gli adolescenti devono assumere giornalmente un multivitaminico durante la terapia con Xenical, per prevenire una carenza vitaminica durante la pubertà e la fase di crescita intensa. Si raccomanda di tenere sotto osservazione gli adolescenti in trattamento con Xenical, effettuando un controllo dopo l'inizio della terapia, dopo 6 settimane e quindi ad intervalli regolari di tre mesi. Il calo ponderale deve essere monitorato, in quanto un forte dimagrimento durante la pubertà può influire negativamente sulla crescita dell'organismo.

Xenical contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa)

Si può assumere Xenical durante la gravidanza o l'allattamento?

Non deve prendere Xenical se è incinta o se ha in programma una gravidanza. Poiché non è noto se Xenical passi nel latte materno, si raccomanda di non allattare durante la terapia con Xenical.

Come usare Xenical?

Xenical va assunto esattamente come prescritto dal proprio medico.

La dose raccomandata è una capsula di Xenical da 120 mg ad ogni pasto principale. La capsula va deglutita con acqua e può essere assunta immediatamente prima, durante o entro 1 ora dopo il pasto.

Il trattamento con Xenical deve essere associato ad un'alimentazione equilibrata, moderatamente ipocalorica, ricca di frutta e verdura e contenente circa il 30% delle calorie sotto forma di grassi. L'assunzione giornaliera di grassi, carboidrati e proteine dovrebbe essere distribuita nei tre pasti principali. Ciò significa che dovrà prendere una capsula a colazione, una a pranzo e una a cena. Per ottenere un risultato ottimale occorre evitare di mangiare grassi (biscotti, cioccolato, snack) fuori pasto.

Può rinunciare a prendere Xenical se salta un pasto principale o se consuma un pasto che non contiene grassi.



Informi il suo medico se, per qualsiasi ragione, non ha assunto Xenical come prescritto. In caso contrario, il suo medico potrebbe pensare che il medicamento non sia efficace o non risulti ben tollerato e potrebbe quindi decidere di cambiare la terapia senza che ciò sia veramente necessario.

Se non soffre di diabete mellito, il suo medico interromperà il trattamento con Xenical dopo 12 settimane nel caso in cui lei non abbia perso almeno il 5% del peso registrato all'inizio del trattamento. La sicurezza e l'efficacia di Xenical sono state dimostrate in studi clinici di lunga durata. Xenical può essere assunto per un periodo di tempo fino a quattro anni.

Il trattamento con Xenical negli adolescenti deve essere effettuato soltanto con controlli regolari dei livelli delle vitamine e sotto stretta sorveglianza medica. La durata della terapia deve essere limitata ad un anno.

Se viene assunto un preparato multivitaminico, bisogna aspettare due ore prima di assumere Xenical.

Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista se ha assunto più capsule di quanto le è stato prescritto, o se un'altra persona ha assunto inavvertitamente il suo medicamento. Se dimentica di prendere una capsula, non raddoppi la dose all'assunzione successiva.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Xenical?

La maggior parte degli effetti indesiderati di Xenical sono una diretta conseguenza della sua azione locale a livello gastrointestinale.

Con la somministrazione di Xenical possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Stimolo impellente o più frequente alla defecazione, meteorismo, flatulenza con emissione di feci, perdite oleose, feci molli, grasse e oleose, incontinenza fecale, dolori/disturbi al basso ventre e nel colon.

Questi disturbi si manifestano all'inizio del trattamento, sono passeggeri e si verificano in particolare dopo pasti ricchi di grassi.

Generalmente questi disturbi scompaiono con il proseguimento del trattamento e se il paziente segue la dieta prescritta.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Sono stati spesso riportati anche sensazione di paura, spossatezza e cefalea, infezioni delle vie respiratorie inferiori e superiori, influenza, disturbi ai denti e alle gengive, infezioni delle vie urinarie e irregolarità nella mestruazione.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

In casi rari sono state osservate reazioni allergiche che si manifestano con prurito, arrossamento della pelle, edemi e orticaria ma anche grave dispnea, nausea, vomito e malessere.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Sono stati riportati casi molto rari di esantemi bollosi e aumento dei parametri epatici. Sono stati, inoltre, osservati casi isolati di epatite, talvolta con decorso grave.

In studi clinici in alcuni pazienti con diabete tipo 2 sono stati osservati valori glicemici nel sangue bassi e meteorismo.



Dopo l'introduzione sul mercato, sono stati anche riferiti casi di aumentata escrezione di acido ossalico (iperossaluria) e di lesioni ai reni dovute alla formazione di calcoli renali, colelitiasi e di sanguinamento rettale.

Inoltre, sono stati segnalati casi di pancreatite (infiammazione del pancreas) e diverticolite (infiammazione dell'intestino).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare le capsule rigide di Xenical al di sopra di 25 °C. Conservarle nella confezione originale al riparo dalla luce e dall'umidità.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituire i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Xenical?

Principi attivi

120 mg di orlistat per capsula rigida.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), povidone K30, sodio laurilsolfato, talco, indigotina (E132), titanio diossido (E171), inchiostro da stampa, gelatina

Numero dell'omologazione

54282 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Xenical? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Xenical 120 mg: confezioni da 42 e 84 capsule rigide [B]



Titolare dell'omologazione

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH, 4102 Binningen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

