

KULLANMA TALİMATI

XENABİ FORTE® 120 mg kapsül

Ağızdan (yutularak) alınır.

- **Etkin madde:** Bir kapsül 120 mg orlistat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat (Tip A), povidon K 30, sodyum lauril sülfat, mikronize talk, jelatin kapsül (sığır jelatini) [indigo karmin-FD&C mavi 2, titanyum dioksit].

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***XENABİ FORTE nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***XENABİ FORTE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***XENABİ FORTE nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***XENABİ FORTE’un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. XENABİ FORTE nedir ve ne için kullanılır?

- XENABİ FORTE, sert jelatin kapsüldür. Her bir kapsül 120 mg orlistat etkin maddesini içerir ve 21, 42 ve 84 kapsül içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.

- XENABİ FORTE obezite tedavisinde kullanılmakta olan bir ilaçtır. Sindirim sisteminiz üzerine etki ederek, besinlerle almış olduğunuz yağların yaklaşık üçte birinin sindirilmesini engeller.
- XENABİ FORTE sindirim sisteminizdeki enzimlere (lipazlara) bağlanarak, bu enzimlerin öğününüz süresince almış olduğunuz yağları sindirmesini engeller. Sindirilmeyen yağ emilemez ve vücudunuz tarafından dışarı atılır.
- XENABİ FORTE, düşük kalorili bir diyet eşliğinde, obezite tedavisinde kullanılmaktadır.

2. XENABİ FORTE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XENABİ FORTE’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Orlistat veya XENABİ FORTE’un içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjik iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız)
- Kronikmalabsorbsiyon sendromunuz (alınan besinlerin sindirim kanalından yeterli derecede emilememesi) varsa
- Kolestazınız (karaciğer bozukluğu) varsa
- Emziriyorsanız

XENABİ FORTE’u kullanmayınız.

XENABİ FORTE’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Kilo kaybı, diğer rahatsızlıklarınız için (örneğin yüksek kolesterol veya diyabet) kullanmakta olduğunuz ilaçların dozunu etkileyebilir. Almakta olduğunuz veya gelecekte alabileceğiniz ilaçlar hakkında doktorunuzla konuşunuz. Kilo kaybı nedeniyle bu ilaçların dozlarında yeni düzenlemelere ihtiyacınız olabilir.
- XENABİ FORTE’dan maksimum fayda sağlayabilmeniz için, doktorunuzun size söylemiş olduğu beslenme programına uymalısınız. Herhangi bir kilo kontrolü programında olabileceği gibi, yüksek oranda yağ ve kalori tüketimi XENABİ FORTE’un kilo kaybettirme etkisini azaltmaktadır.
- XENABİ FORTE, barsak alışkanlıklarınızda, sindirilmemiş olan yağın dışkıyla atılmasından ötürü yağlı dışkılama gibi zararsız değişikliklere sebep olabilir. Eğer XENABİ FORTE yüksek oranda yağ içeren bir diyetle birlikte alınırsa, yağlı dışkılama ihtimali artar. XENABİ FORTE yüksek oranda yağ içeren bir diyetle alındığında sindirim sisteminiz üzerindeki (gastrointestinal sistem) etkileri artabileceğinden, günlük yağ alımınız üç ana öğüne dağıtılmalıdır.
- Şiddetli diyare durumunda oral kontrasepsiyon (hamile kalmayı önlemek için ağızdan yutularak ilaç alınması) yetersiz kalabileceği için, ek bir korunma yöntemi düşünülmelidir.
- XENABİ FORTE kullanımı kronik böbrek bozukluğu olan hastalarda böbrek taşına yol açabilir.
- Böbrekleriniz ile ilgili rahatsızlığınızın olup olmadığı konusunda doktorunuzu bilgilendiriniz.

Çocuklarda kullanım: XENABİ FORTE çocuklarda kullanılmamalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

XENABİ FORTE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

XENABİ FORTE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması ile ilgili detaylı bilgi için bkz. bölüm "3. XENABİ FORTE nasıl kullanılır".

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz XENABİ FORTE'u kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

XENABİ FORTE'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle XENABİ FORTE ile tedaviniz sırasında bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

XENABİ FORTE'un araç veya makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

XENABİ FORTE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

XENABİ FORTE, uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

XENABİ FORTE aşağıdaki ilaçların etkisini değiştirebilir:

- Antikoagulan ilaçlar (kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar, örneğin varfarin)
- Siklosporin. Siklosporin ile birlikte kullanımı önerilmemektedir. Doktorunuz kanınızdaki siklosporin düzeylerini normalden daha sık izlemeye ihtiyaç duyabilir.
- İyot tuzları ve/veya levotiroksin. Hipotiroidi(kanda tiroid hormonlarının azalması) ve/veya hipotiroidinin kontrolünde azalma meydana gelebilir.
- Amiodaron (kalp ritmini düzenleyici ilaç), tavsiye için doktorunuza danışınız.

Özellikle beta-karoten ve E vitamini olmak üzere, XENABİ FORTE bazı yağda çözünen vitaminlerin emilimini azaltır. Bu nedenle sebze ve meyvelerce zengin bir diyet alma konusunda doktorunuzun tavsiyelerine uymalısınız. Doktorunuz size multivitamin desteği almanızı önerebilir.

XENABİ FORTE, sara tedavisinde etkili ilaçların (antiepileptik ilaçlar) etkisini, bu ilaçların emilimini azaltarak değiştirebilir ve böylece havaleye (tutarık) sebep olabilir. XENABİ FORTE ile eş zamanlı olarak sara tedavisinde etkili ilaçlar (antiepileptik ilaçlar) kullanımınız sırasında, havalelerin (tutarık) sıklığının ve/veya şiddetinin değiştiğini düşünüyorsanız doktorunuz ile temasa geçiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. XENABİ FORTE nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

XENABİ FORTE’u her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olamadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız.

- Kullanılması gereken XENABİ FORTE dozu günde üç ana öğünün her birinde alınan 120 mg’lık 1 adet kapsüldür. XENABİ FORTE, öğüne başlamadan hemen önce, öğün sırasında veya öğünden bir saat sonrasına kadar alınabilir. Kapsüller su ile yutulmalıdır.
- XENABİ FORTE sebze ve meyve yönünden zengin, iyi dengelenmiş, kalori kontrollü ve kalorinin ortalama %30’unu yağlardan alan bir diyet ile birlikte alınmalıdır. Günlük yağ, karbonhidrat ve protein alımınız üç ana öğüne dağıtılmalıdır. Buna göre kahvaltıda bir kapsül, öğle yemeğinde bir kapsül ve akşam yemeğinde bir kapsül alacaksınız. XENABİ FORTE’den maksimum fayda sağlayabilmeniz için öğün aralarında bisküvi, çikolata veya iştah açıcı atıştırmalıklar gibi yüksek oranda yağ içeren yiyecekler yemekten kaçınınız.
- XENABİ FORTE sadece diyetteki yağlar ile birlikte alınırsa etki göstermektedir. Bu nedenle ana öğünü kaçırsanız veya hiç yağ içermeyen bir öğün alırsanız XENABİ FORTE almanıza gerek yoktur.
- Herhangi bir nedenden ötürü XENABİ FORTE’u size söylendiği şekilde almazsanız doktorunuza söyleyiniz. Aksi takdirde doktorunuz XENABİ FORTE etkili olmadığını veya iyi tolere edildiğini düşünebilir ve gerekmediği halde tedavinizi değiştirebilir.
- 12 hafta sonunda XENABİ FORTE ile tedavinizin başlangıcında ölçülmüş olan vücut ağırlığınızın en az % 5’ini kaybetmiş olmazsanız, doktorunuz tedavinizi kesebilir.
- XENABİ FORTE ile 4 yıllık sürelerde, uzun dönem klinik çalışmalar yapılmıştır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

- Ağızdan alınmalıdır.
- Kapsülleri çiğnmeden yeterli miktarda sıvı ile yutunuz (örneğin, bir bardak su ile).

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım: XENABİ FORTE’un etkisi 12 yaşın altındaki çocuklarda çalışılmamıştır.

Yaşlılarda kullanım: Geçerli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği: Geçerli değildir.

Karaciğer yetmezliği: Geçerli değildir.

Eğer XENABİ FORTE'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla XENABİ FORTE kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla XENABİ FORTE kullandıysanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

XENABİ FORTE'u kullanmayı unutursanız

- Eğer XENABİ FORTE'u almayı unutursanız son öğününüzden sonra bir saat içinde olmak koşulu ile hatırlar hatırlamaz alınız, sonra normal zamanında almaya devam ediniz. Eğer birden fazla dozu almayı unutursanız, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz ve size verilen tavsiyeye uyunuz. Doktorunuz söylemeden dozunuzu değiştirmeyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

XENABİ FORTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

XENABİ FORTE tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi XENABİ FORTE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

XENABİ FORTE kullandığınız sırada kendinizi iyi hissetmezseniz, mümkün olan en kısa zamanda doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

XENABİ FORTE kullanımına bağlı olarak gelişen yan etkilerin büyük çoğunluğu, XENABİ FORTE'un sindirim sisteminizdeki bölgesel etkisinden ileri gelmektedir. Bu belirtiler genellikle hafif şiddette olup, tedavinin başlangıcında ve özellikle yüksek oranda yağ içeren öğünlerden sonra meydana gelirler. Tedaviye devam ederseniz ve size söylenmiş olan diyetle uyarmanız bu belirtiler genellikle kaybolur.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir. Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın yan etkiler (10 hastadan 1'den fazla hastada görülen)

- Baş ağrısı
- Karında ağrı veya rahatsızlık hissi
- Acil veya artan dışkılama ihtiyacı
- Gaz ile birlikte sızıntı
- Yağlı sızıntı
- Yağlı dışkı
- Sıvı dışkı
- Düşük kan şekeri (tip 2 şeker hastalığı olan bazı hastalarda görülmüştür)

Yaygın yan etkiler (100 hastadan 1 ila 10 hastada görülen)

- Rektumda (kalın barsağın son bölümü) ağrı veya rahatsızlık hissi
- Yumuşak dışkı
- Dışkı kaçırmama
- Karında şişkinlik (tip 2 şeker hastalığı olan bazı hastalarda görülmüştür)
- Diş ve dişeti rahatsızlıkları
- Adette (menstrüel döngüde) düzensizlik
- Yorgunluk

Aşağıdaki yan etkilerde rapor edilmiştir fakat sıklıkları mevcut verilerden tahmin edilememektedir:

- Alerjik reaksiyon

Alerjik reaksiyonun temel belirtileri şunlardır: Kaşıntı, döküntü, deride kabartılar (etrafındaki deriden daha soluk veya daha kırmızı renkte olan kaşıntılı kabartılar), nefes almada şiddetli güçlük, bulantı, kusma ve kendini hasta ve kötü hissetme.

- Rektumda kanama (makattan kan gelmesi)
- Bazı karaciğer enzim düzeylerinde artış (kan testi ile belirlenir)
- Divertikülit(barsak duvarının dışarıya doğru kesecik halde çıkıntı yapması ve bu yapının iltihaplanması)
- Safrakesesi taşı
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Deride su toplanarak kabarcık oluşması (kabarcıklar patlayabilir)
- Kanın pıhtılaşmasını önleyici ilaçlarla (antikoagulan ilaçlar) pıhtılaşma üzerine etki

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. XENABİ FORTE’un saklanması

XENABİ FORTE’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra XENABİ FORTE’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozulukluklar fark ederseniz XENABİ FORTE’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Başakşehir/İstanbul

Üretim yeri:

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Çubuk/Ankara

Bu kullanma talimatı 29/03/2021 tarihinde onaylanmıştır.