

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קסניקל כמוסות, 120 מ"ג

החומר הפעיל וכמותו/ריכוזו:

כל כמוסה מכילה:

120 מ"ג אורליסטאט (Orlistat 120 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף", וסעיף "מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

קסניקל אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

מידע חשוב לעיוןך

- התרופה **קסניקל** משמשת לטיפול בהשמנת יתר.
- חשוב להקפיד על התוכנית התזונתית (הדיאטה) שהומלצה לך. הקפדה על הנחיות הרופא (מינון, אופן השימוש ומשך הטיפול) מגדילה את הסיכוי להצלחת הטיפול. למידע נוסף לגבי בטיחות השימוש, עיין בפרקים 2 ו-4.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בהשמנת יתר, בשילוב עם דיאטה מתונה, כאשר אינדקס מסת הגוף (BMI) שווה או גדול מ-30 ק"ג/מ"ר, או עם גורמי סיכון נוספים כאשר ה-BMI שווה או גדול מ-28 ק"ג/מ"ר.

התרופה פועלת במערכת העיכול ומונעת את העיכול של כ-30% מהשומנים בארוחה. **קסניקל** נקשרת לאנזימים במערכת העיכול (ליפאזות) ומונעת את הפירוק של חלק מהשומנים שאכלת במהלך הארוחה. השומנים שלא התעכלו אינם יכולים להיספג ומופרשים על ידי גופך.

קבוצה תרפויטית: קסניקל היא תרופה לטיפול בהשמנת יתר אשר אינה פועלת על מערכת העצבים המרכזית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אורליסטאט) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף")
- הינך סובל מתסמונת ספיגה לקויה כרונית במערכת העיכול (ספיגה לא מספקת של חומרים מזינים ממערכת העיכול)
- הינך סובל מכולסטזיס (ליקוי בתפקוד הכבד)
- הינך מניקה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- ירידה במשקל עלולה להשפיע על מינון של תרופות אחרות שהינך נוטל לטיפול במצבים אחרים (כגון כולסטרול גבוה או סוכרת). היוועץ ברופא שלך לגבי תרופות אלה ותרופות אחרות שאתה נוטל. ייתכן כי עקב הירידה במשקל תידרש התאמת המינון לתרופות אלה.

- על מנת להשיג תועלת מירבית מהטיפול בקסניקל עליך לעקוב אחר התכנית התזונתית שהומלצה לך על ידי הרופא. כבכל תכנית בקרת משקל, צריכת יתר של שומנים וקלוריות עלולה להפחית את ההשפעה על הירידה במשקל.
- תרופה זו עלולה לגרום לשינויים בלתי מזיקים בהרגלי פעולת המעיים, כגון יציאה שומנית או שמנונית, עקב סילוק של שומנים לא מעוכלים בצואה. הסיכוי לתופעה זו עולה כאשר התרופה ניטלת עם תזונה עשירה בשומנים. כמו כן, יש לחלק את צריכת השומנים היומית באופן שווה בין שלוש ארוחות עיקריות, כיוון שאם נוטלים קסניקל עם ארוחה עשירה בשומן עולה הסיכוי לתופעות לוואי במערכת העיכול.
- במקרים של שלשולים חמורים, כדי לא לפגוע ביעילות גלולות למניעת הריון, מומלץ להשתמש באמצעי מניעה נוסף.
- השימוש בתרופה עלול להיות קשור בהופעת אבנים בכליות במטופלים הסובלים ממחלת כליות כרונית. יש להודיע לרופא שלך אם הינך סובל מבעיות בכליות.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, היות ושימוש ביותר מתרופה אחת באותו הזמן עלולה להגביר או להחליש את ההשפעה של התרופות.

קסניקל עלולה לשנות את הפעילות של:

- תרופות נוגדות קרישה (כגון וורפרין) - ייתכן והרופא יצטרך לבצע לך ניטור של קרישת דם.
- ציקלוספורין - מתן משולב עם ציקלוספורין אינו מומלץ. ייתכן והרופא יצטרך לבצע מעקב אחר רמות הציקלוספורין בדם לעיתים תכופות יותר מהרגיל.
- מלחי יוד ו/או לבוטירוקסין - עלולים להתרחש מקרים של תת-פעילות בלוטת התריס (hypothyroidism) ו/או הפרת האיזון במצב קיים של תת-פעילות בלוטת התריס.
- אמיודרון - היוועץ ברופא שלך.
- תרופות לטיפול באיידס.
- תרופות לטיפול בדיכאון, בהפרעות פסיכיאטריות או בחרדות.

קסניקל מפחיתה את ספיגתם של תוספי תזונה המכילים חומרים מזינים מסוימים המסיסים בשומן, בעיקר בטה-קרטרין וויטמין E. לכן עליך לפעול לפי עצת הרופא שלך לדיאטה מאוזנת היטב, עשירה בפירות וירקות. הרופא עשוי להמליץ לך על נטילת מולטי ויטמינים.

קסניקל עלולה להפר את האיזון בטיפול של נוגדי פרוקוסים על ידי הפחתת הספיגה של תרופות אנטי-אפילפטיות, וכך להוביל לפרוקוסים. פנה לרופא אם אתה חושב שיש שינוי בתדירות ו/או בחומרת הפרוקוסים בזמן נטילת **קסניקל** בשילוב עם תרופות אנטי-אפילפטיות.

קסניקל אינה מומלצת באנשים הנוטלים אקרבוז (תרופה נגד סוכרת הניתנת לטיפול בסוכרת מסוג 2).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה מיד לפני הארוחה, במהלך הארוחה או עד שעה אחרי הארוחה. יש לבלוע את הכמוסה עם מים.

הריון והנקה

אם הינך בהריון יש להיוועץ ברופא. **קסניקל** אינה מומלצת במהלך הריון. אין להניק את תינוקך במהלך הטיפול ב**קסניקל** כיוון שלא ידוע אם התרופה עוברת לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכוונות

קסניקל אין השפעה ידועה על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות.

מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) לכמוסה, כלומר היא למעשה "נטולת נטרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

• תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: כמסה אחת של 120 מ"ג עם כל אחת משלוש הארוחות העיקריות ביום.

ניתן ליטול את התרופה מיד לפני הארוחה, במהלך הארוחה או עד שעה אחרי הארוחה. יש לבלוע את הכמסה עם מים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש ליטול **קסניקל** עם דיאטה מאוזנת היטב ומבוקרת מבחינה קלורית, עשירה בפירות וירקות ומכילה בממוצע 30% מהקלוריות ממקור שומני. הצריכה היומית של שומנים, פחמימות וחלבונים צריכה להתחלק בין שלוש ארוחות. כלומר בדרך כלל יש ליטול כמסה אחת בארוחת בוקר, כמסה אחת בארוחת צהריים וכמסה אחת בארוחת ערב. כדי להשיג תועלת מיטבית, יש להימנע מצריכת מזון המכיל שומן בין ארוחות, כגון בייסקוויטים, שוקולד וחיטים מלוחים.

קסניקל פועלת רק בנוכחות שומנים בתזונה. לכן, אם דילגת על ארוחה עיקרית או אכלת ארוחה נטולת שומן, אין צורך ליטול **קסניקל**.

ספר לרופא אם מסיבה כלשהי לא נטלת את התרופה בדיוק כפי שנקבע לך. אחרת, הרופא שלך עלול לחשוב שהתרופה אינה יעילה או שאינה נסבלת היטב ועלול לשנות את הטיפול ללא צורך.

הרופא שלך יפסיק את הטיפול ב**קסניקל** לאחר 12 שבועות אם לא הייתה ירידה של לפחות 5% ממשקל הגוף כפי שנמדד בתחילת הטיפול ב**קסניקל**.

קסניקל נחקרה במחקרים קליניים ארוכי טווח של עד 4 שנים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך, היות וייתכן שתצטרך טיפול רפואי.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש לקחת אותה ברגע שנזכרת בתנאי שלא עברה יותר משעה מהארוחה האחרונה. לאחר מכן יש להמשיך ליטול את התרופה בזמנים הקצובים. אין ליטול שתי מנות ביחד. אם שכחת ליטול את התרופה מספר פעמים יש להתייעץ עם הרופא ולפעול בהתאם להנחיותיו. אין לשנות את מינון התרופה אלא על-פי הנחיית הרופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**קסניקל** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

מרבית תופעות הלוואי הקשורות לשימוש ב**קסניקל** נובעות מפעילותה במערכת העיכול שלך. תסמינים אלה הם בדרך כלל קלים, מתרחשים בתחילת הטיפול, ובאים לידי ביטוי במיוחד לאחר ארוחות המכילות רמות גבוהות של שומן. בדרך כלל תסמינים אלה נעלמים אם ממשיכים בטיפול ושומרים על הדיאטה המומלצת.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם:

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים):
הפטיטיס (דלקת של הכבד). התסמינים יכולים לכלול הצהבה של העור והעיניים, גירוד, שתן בצבע כהה, כאב בטן ורגישות בכבד (מתאפיין בכאב מתחת לחלק הקדמי של כלוב הצלעות בצד ימין), לפעמים מלווה בחוסר תיאבון.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם אינך חש בטוב בזמן שאתה נוטל קסניקל.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך 10):
כאב ראש, כאב/אי-נוחות בבטן, צורך דחוף או מוגבר בפעילות מעיים (יציאה), גזים עם הפרשה, הפרשה שומנית, צואה שומנית או שומנית, צואה נוזלית, רמות נמוכות של סוכר בדם (מופיע בחלק מהאנשים עם סוכרת מסוג 2).

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):
כאב/אי-נוחות בפי הטבעת, צואה רכה, יציאה בלתי נשלטת של צואה, נפיחות (מופיע בחלק מהאנשים עם סוכרת מסוג 2), בעיות בשיניים/בחיניים, מחזור חודשי לא סדיר, עייפות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים):
תגובות אלרגיות. התסמינים העיקריים הם: גירוד, פריחה, תפיחות (כתמי עור מוגבהים מעט ומגרדים, בצבע חיוור יותר או אדום יותר מהעור שסביבם). קושי חמור בנשימה, בחילה, הקאה והרגשת חולי, שלפוחיות בעור (כולל שלפוחיות שנבקעות). דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס), דימום מפי הטבעת. עלייה ברמות אנזימי כבד מסוימים עשויה להימצא בבדיקות דם. אבנים בכיס המרה. דלקת בלבב. הצטברות של סידן אוקסלט, אשר עלול לגרום לאבנים בכליות. ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה". השפעות על קרישה בזמן נטילת נוגדי קרישה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות

<https://sideeffects.health.gov.il> (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי. <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אין לאחסן מעל 25°C
- יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן על התרופה מפני לחות ואור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

תוכן הכמוסה:

Microcrystalline cellulose, Polyvidone K30, Sodium starch glycollate, Sodium lauryl sulphate and Talc.

מרכיבי הכמוסה:

Titanium dioxide (E171, CI 77891), Indigo carmin (E132 CI 73015), Printing ink, Gelatin.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

כמוסות **קסניקל** הינן בצבע טורקיז עליהן מוטבע הכיתוב "XENICAL 120". הכמוסות זמינות באריזות מגש (בליסטר) המכילות 7, 21, 42, 84 כמוסות. ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

צמל ביו-פארמה בע"מ, רח' המגשימים 20, פתח תקווה.

היצרן וכתובתו:

צפלאפארם בע"מ, גריפסוולד, גרמניה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 114-32-29627

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עודכן אוקטובר 2021