

XENICAL®

Orlistat (120 mg capsules)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Xenical
2. Bagaimana Xenical berfungsi
3. Sebelum menggunakan Xenical
4. Cara menggunakan Xenical
5. Semasa menggunakan Xenical
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Xenical
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini RiMUP
12. Nombor siri

Apakah kegunaan Xenical

Xenical mengandungi bahan aktif orlistat.

Xenical digunakan untuk rawatan obesity bersama diet rendah kalori. Xenical adalah berkesan dalam penurunan berat badan, memastikan berat badan yang sesuai and tidak meningkat.

Tanya doktor anda sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang mengapa Xenical telah ditetapkan pengambilannya untuk anda.

Bagaimana Xenical berfungsi

Xenical merupakan sejenis ubat terletak dibawah kumpulan lipase inhibitor.

Xenical ialah sejenis ubat yang digunakan untuk merawat obesiti. Xenical menghalang penyerapan sehingga satu pertiga lemak dalam makanan yang dimakan.

Xenical bertindak dengan enzim lipase dalam badan dan menghalangnya daripada menguraikan sebahagian lemak yang dimakan. Lemak yang tidak dicerna tidak dapat diserap oleh badan dan seterusnya disingkirkan daripada badan.

Sebelum menggunakan Xenical

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Xenical sekiranya:

- anda mengalami tindak balas alahan terhadap Xenical (orlistat) atau apa-apa bahan yang disenaraikan di penghujung risalah ini
- anda mengidap penyakit penyerapan kronik (penyerapan nutren yang tidak sempurna daripada saluran pencernaan)
- anda mengidap kolestasis (penyakit hati)

- anda sedang menyusui badan
- bungkusan terkoyak atau menunjukkan tanda-tanda diusik/ dibuka
- tarikh luput (EXP) yang tertera pada pek telah berlalu. Jika anda mengambil ubat ini selepas tarikh luput, ia juga mungkin tidak akan bertindak sebagaimana yang diharapkan.

Jika anda tidak pasti sekiranya anda patut mengambil Xenical, berbincanglah dengan doktor anda.

- Sebelum mula menggunakan Xenical

Maklumkan doktor anda sekiranya:

- anda hamil atau merancang untuk hamil.
Xenical tidak disyorkan untuk digunakan semasa kehamilan.
- anda menyusui badan atau merancang untuk menyusui badan. Adalah tidak ketahui sama ada Xenical boleh meresap masuk ke dalam susu badan dan boleh menjejaskan bayi anda.
- anda mengalami atau pernah mengalami sebarang masalah kesihatan, terutamanya yang berikut:
 - penyakit penyerapan kronik (penyerapan nutren yang tidak sempurna daripada saluran pencernaan)
 - kolestasis (penyakit hati)
- anda mempunyai penyakit buah-pinggang
- jika anda alah kepada mana-mana ubat, makanan, pewarna atau bahan awet.

Jika anda masih belum memaklumkan doktor anda tentang mana-mana perkara di atas, lakukannya sebelum anda mula mengambil Xenical.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil apa-apa ubat lain termasuk yang anda beli tanpa preskripsi daripada kedai farmasi, pasar raya atau makanan kesihatan.

Sesetengah ubat boleh mengganggu pengambilan Xenical. Ubat-ubat ini termasuk:

- ubat-ubat yang digunakan untuk menghalang darah beku, seperti warfarin. Doktor anda mungkin

perlu memantau status pembekuan darah anda

- *ciclosporin*, ubat yang digunakan untuk merawat artritis rheumatoid dan pemindahan organ. Xenical tidak disyorkan untuk diambil bersama *ciclosporin*. Doktor anda mungkin perlu memantau tahap *ciclosporin* dalam darah anda dengan lebih kerap.
- *iodine salts* dan/atau *levothyroxine* yang digunakan untuk merawat penyakit tyroid. hipothyroidisme dan/atau pengurangan dalam pengawalan hipothyroidisme mungkin berlaku
- *amiodarone*, ubat yang digunakan untuk merawat dengupan jantung yang tidak teratur
- ubat untuk merawat HIV
- ubat-ubatan untuk depresi, gangguan psikiatrik, atau kegelisahan
- suplemen nutren yang larut lemak, seperti *beta-carotene* dan vitamin E
- ubat-ubat yang digunakan untuk merawat sawan, serangan (penyakit) secara tiba-tiba atau convulsi (epilepsi) misalnya *valproic acid*, *carbamazepine*, *phenobarbital* dan *phenytoin*

Xenical tidak disyorkan untuk orang yang mengambil acarbose (ubat anti-diabetes yang digunakan untuk merawat diabetes mellitus jenis 2).

Ubat-ubat ini mungkin terjejas oleh Xenical, atau boleh menjejaskan keberkesanannya untuk bertindak. Anda mungkin perlu mengambil jumlah ubat yang berbeza, atau anda mungkin perlu mengambil ubat yang berbeza. Doktor anda akan menasihati anda.

Doktor dan ahli farmasi anda memiliki lebih banyak maklumat tentang ubat-ubat yang diperlu diberi perhatian atau dielakkan semasa mengambil Xenical.

Cara menggunakan Xenical

Ikuti dengan teliti semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor anda dan ahli farmasi.

Ia mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Berapa banyak harus digunakan

Ambil Xenical dengan tepat sebagaimana yang telah ditetapkan oleh doktor anda.

Doktor anda akan memberitahu anda jumlah kapsul Xenical yang perlu diambil bagi setiap dos dan kekerapan pengambilannya. Dos biasa Xenical ialah satu kapsul 120mg yang dimakan bersama ketiga-tiga kali makan utama dalam

Kanak-kanak: Xenical tidak ditujukan untuk kegunaan kanak-kanak.

Bila perlu digunakan

Xenical boleh dimakan sama ada sejurus sebelum, semasa, ataupun sehingga satu jam selepas makan

Telan kapsul sepenuhnya bersama segelas air yang penuh.

Xenical harus diambil bersama satu diet yang seimbang, kalorinya dikawal dan penuh dengan buah-guahan dan sayur-sayuran. Kandungan 30% kalori purata haruslah terdidi daripada lemak. Doktor anda mungkin akan mengesyorkan suplemen multivitamin. Pemakanan seharian lemak, karbohidrat dan protein anda haruslah dibahagikan dalam ketiga tiga kali makan seharian. Untuk manfaat optimum, elakkan daripada memakan makanan yang mengandungi lemak di antara tiga kali makan sehari, seperti biskut, snek savouri, dan coklat.

Xenical hanya berkesan apabila terdapatnya lemak dalam diet. Sekiranya anda terlepas kali makan utama ataupun memakan makanan yang tidak mengandungi lemak, Xenical tidak perlu diambil.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan Xenical selagi mana doktor anda mengarahkannya.

Doktor anda akan memberhentikan rawatan Xenical selepas 12 bulan sekiranya anda tidak dapat mengurangkan sekurang-kurangnya 5% berat badan yang diukur pada permulaan rawatan Xenical.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil Xenical, ambilnya secepat yang mungkin yang anda ingati, tetapi hanya sekiranya dalam masa satu jam selepas kali makan yang terakhir anda. Selepas itu, teruskan mengambil Xenical pada waktu biasa.

Jangan mengambil dos berganda dua. Sekiranya anda telah terlaps beberapa dos, sila beritahu doktor anda and ikuti nasihat yang diberikan. Jangan tukar dos yang diberitahu oleh doctor anda dengansendiri kecuali apabila doctor anda mengarahkan anda untuk mengubah dostersebut.

Jika mengambil berlebihan(terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak kapsul berbanding dengan jumlah yang diberitahu oleh doktor, atau sekiranya ada orang lain yang mengambil ubat anda secara tidak sengaja, hubungi doktor anda, ahli farmasi atau hospital berdekatan anda dengan segera.

Semasa menggunakan Xenical

- Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang sedang merawat anda yang anda sedang mengambil Xenical.

Maklumkan doktor anda dengan segera sekiranya anda disahkan hamil semasa sedang mengambil Xenical. Wanita yang berpotensi untuk hamil perlu menggunakan kaedah pencegahan hamil yang berkesan semasa sedang mengambil Xenical.

Penggunaan kaedah pencegahan kehamilan tambahan, bersama ubat pencegahan kehamilan oral adalah disyorkan semasa mengambil Xenical.

Maklumkan doktor anda sekiranya, atas apa jua alasan, anda tidak mengambil ubat anda dengan tepat seperti yang telah ditetapkan.

Jika tidak, doktor anda mungkin fikir ubat tersebut tidak berkesan dan menukar rawatan yang tidak sepatutnya dilakukan ke atas anda.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda rasa Xenical tidak membantu mengubati keadaan anda.

Pastikan anda mematuhi semua janji temu dengan doktor anda supaya kemajuan anda dapat dipantau.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan pengambilan Xenical atau menukar dos tanpa terlebih dahulu merujuk kepada doktor anda.

Jangan biarkan diri anda kehabisan Xenical sepanjang hujung minggu atau semasa sedang bercuti. Jangan berikan Xenical kepada orang

lain meski pun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

Jangan guna Xenical untuk merawat keadaan lain melainkan dibenarkan oleh doktor anda.

Jangan ambil apa-apa ubat lain sama ada ia memerlukan preskripsi atau tanpa preskripsi tanpa terlebih dahulu memaklumkan doktor anda atau merujuk kepada ahli farmasi.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin/ jentera sehingga anda tahu bagaimana Xenical boleh menjejaskan anda. Adalah tidak diketahui sama ada Xenical boleh menjejaskan cara anda memandu kereta ataupun mengendalikan mesin.

Pengurangan berat badan mungkin akan menjejaskan dos ubat yang digunakan untuk merawat penyakit lain (seperti kolesterol tinggi atau diabetes). Pastikan anda berbincang dengan doctor anda tentang perkara ini dan ubat lain yang sedang anda ambil. Pengurangan berat badan mungkin akan menyebabkan dos yang perlu diambil untuk sesetengah ubat berubah.

Seperti program pengawalan berat badan yang lain, pengambilan lemak dan kalori yang keterlaluan boleh mengurangkan kesan pengurangan berat badan oleh Xenical.

Ubat ini mungkin akan menyebabkan perubahan yang tidak merbahaya pada tabiat pembuangan air, seperti najis yang berlemak dan berminyak. Hal ini berlaku kerana lemak yang tidak dicerna akan disingkirkan daripada badan. Kemungkinan ini berlaku akan meningkat sekiranya Xenical diambil bersama diet yang mengandungi banyak lemak.

Kesan-kesan sampingan

Maklumkan doktor anda atau ahli farmasi dengan segera sekiranya anda berasa tidak sihat semasa anda mengambil Xenical.

Semua ubat boleh mendatangkan kesan sampingan. Xenical mungkin akan menyebabkan kesan sampingan yang tidak diingini dalam segelintir orang, tetapi tidak kesemua orang akan mengalaminya. Kadang kala ia serius,

tetapi kebiasaannya ia tidak serius. Anda mungkin perlu mendapatkan rawatan perubatan sekiranya anda mengalami sebahagian daripada kesansampingan tersebut.

Sebahagian besar kesan sampingan Xenical berpunca daripada tindakan ubat ini terhadap sistem penghadaman. Simtom-simtom ini adalah tidak serius dan berlaku pada permulaan rawatan dan berkemungkinan besar berlaku selepas mengambil makanan yang mengandungi lemak yang banyak. Biasanya, simtom-simtom ini akan beransur hilang jika anda teruskan rawatan yang diarahkan oleh doktor dan mengikuti diet yang disyorkan.

Tanya doktor anda atau ahli farmasi untuk menjawab apa-apa soalan yang mungkin bermain di fikiran anda. Maklumkan doktor anda sekiranya anda perasan mana-mana yang berikut dan ia merisaukan anda:

- sakit kepala
- kembung perut dan kentut bersama perlepasan yang berminyak
- najis yang berlemak atau berminyak
- sakit perut termasuk loya (rasa mual), muntah
- cirit-birit, keperluan membuang air besar yang kerap dan keterlaluan
- sakit pada bahagian perut dan/atau dubur
- tahap gula darah yang rendah terutamanya dalam pesakit yang menghadapi diabetes jenis 2
- pembuangan air besar yang tidak terkawal
- berasa penat
- kegelisahan
- haid yang tidak teratur

Lazimnya, kesan sampingan ini adalah ringan dan akan berkurangan dengan penggunaan Xenical secara berterusan.

Maklumkan doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kemalangan dan Kecemasan di hospital berhampiran anda sekiranya anda mengalami mana-mana yang berikut:

- kegatalan dan ruam
- kesukaran bernafas, sesak nafas sesak dada, batuk atau semput
- loya (rasa mual) dan muntah yang serius
- pendarahan di bahagian dubur
- lepuh kulit
- pendarahan lama yang tidak biasa

- kekerapan dan keterukan konvulsi berubah apabila Xenical diambil bersama dengan ubat pencegahan sawan
- Kekuningan pada kulit dan mata dan kegelapan warna air kencing

Ini adalah kesan sampingan yang serius. Anda mungkin perlu perhatian perubatan segera. Kesan sampingan serius adalah jarang dilaporkan.

Ini bukan senarai kesan sampingan berkemungkinan yang lengkap. Kesan sampingan lain boleh terjadi pada segelintir orang dan mungkin terdapat beberapa kesan sampingan yang masih belum diketahui. Maklumkan doktor anda sekiranya anda perasan kesan sampingan lain yang membuatkan anda rasa tidak sihat, walaupun yang tidak disenaraikan di dalam senarai ini.

Tanya doktor anda atau ahli farmasi sekiranya anda tidak memahami apa-apa di dalam senarai ini. Jangan khuatir dengan senarai kesan sampingan berkemungkinan ini. Anda mungkin tidak akan mengalaminya.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Xenical

- Penyimpanan

Simpan Xenical jauh daripada jangkauan kanak-kanak.

Jangan simpan pada suhu lebih tinggi daripada 25°C.

Simpan pek lepuh dalam paket kotak asal untuk melindunginya daripada cahaya dan kelembapan. Simpan kapsul dalam pek lepuh sehingga tiba masa untuk mengambilnya. Jika anda mengambil kapsul keluar dari pek lepuh, ia mungkin tidak disimpan dengan baik.

- Pelupusan

Jika doktor anda mengarahkan anda untuk menghentikan pengambilan Xenical, atau ubat tersebut telah melepasi tarikh luput, tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk mengendalikan ubat yang tidak boleh digunakan lagi.

Maklumat lanjut

Xenical boleh didapati dalam satu sukatan kekuatan kapsul iaitu 120 mg.

Xenical dibungkus dalam pek lepuh yang mengandungi 21, 42 atau 84 kapsul.

- Rupa dan warna produk

Kapsulnya berwarna kebiru-hijauan dengan tapak tekan "XENICAL 120"

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif – orlistat

- setiap kapsul Xenical mengandungi 120 mg orlistat

- Bahan-bahan tidak aktif

- microcrystalline cellulose (E460)
- sodium starch glycollate
- povidone (E1201)
- sodium lauryl sulphate
- talc
- capsule shell consists of gelatin, indigo carmine (E132), titanium dioxide (E171) and edible printing ink

- Nombor MAL

MAL05032548ACRZ

Pengilang

Dibuat untuk CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germany, oleh Delpharm Milano S.r.l., Via Carnevale 1, 20054 Segrate (MI), Italy

Pemegang Pendaftaran Produk

DKSH Malaysia Sdn Bhd
B-11-01, The Ascent, Paradigm,
No. 1 Jalan SS 7/26a, Kelana Jaya
47301 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

September 2023

Nombor Siri

NPRA (R1/5) 14112023/195