Leaflet 120 mg Xenical IL
DRAFT(DATE) 17.08.2021 [10:15 uhr] (6)
COLOURS Pantone Black linework
DIMENSIONS 150 + 150 x 304,5 mm
MATERIAL NUMBER 90001325/13
FONT SIZE 6,5 pt
PRODUCT CODE DP 86068298 IL-CP

نشرة طبّيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986
يُسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

كسينيكال كبسولات, 120 ملغ

المادة الفعالة وكميتها/تركيزها:
تحتوي كلّ كبسولة على:
120 ملغ من أورليستات (Orlistat 120 mg)

للاطلاع على قائمة المواد غير الفعالة, انظر رجاءً البند 6 "معلومات إضافيّة" والبند "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة, فراجع الطبيب أو الصيدليّ.
لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ حالتهم الطبية مشابهة.

كسينيكال غير مخصص للأولاد الذين عمرهم أقل من 12 عامًا.

معلومات هامّة لتمعُّنك
- يُستعمل الدواء **كسينيكال** لعلاج فرط السمنة.
- من المهم الحرص على البرنامج الغذائي (الدايت - الحمية) الذي أوصيت به.

يزيد الحرص على إرشادات الطبيب (الجرعة الدوائية, كيفية الاستعمال ومدة العلاج) من احتمال نجاح العلاج. للحصول على معلومات إضافية بخصوص سلامة الاستعمال, اقرأ البندين 2 و4.

1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟
الدواء مخصص لعلاج فرط السمنة, بالدمج مع نظام غذائي معتدل, عندما يساوي مؤشر كتلة الجسم (BMI) أو يزيد عن 30 كغم/م², أو بوجود عوامل خطر إضافية عندما يساوي BMI أو يزيد عن 28 كغم/م².

يعمل الدواء في الجهاز الهضمي ويمنع هضم ما يقارب 30% من الدهنيات في وجبة الطعام. يرتبط **كسينيكال** بإنزيمات الجهاز الهضمي (الليبازات) ويمنع تفكيك جزء من الدهنيات التي تناولتها في وجبة طعامك. لا يمكن امتصاص الدهنيات التي لم يتم هضمها, ويقوم جسمك بإفرازها.

الفصيلة العلاجيّة: **كسينيكال** هو دواء لعلاج فرط السمنة، لا يعمل على الجهاز العصبي المركزي.

2. قبل استعمال الدواء
لا يجوز استعمال الدواء إذا:
- كنت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (أورليستات) أو لأيٍّ من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافيّة")
- كنت تعاني من متلازمة الامتصاص المختل المزمنة في الجهاز الهضمي (امتصاص غير كافٍ للمواد المغذية من الجهاز الهضمي)
- كنت تعاني من الركود الصفراوي - كوليستازيس (خلل في وظيفة الكبد)
- كنتِ مرضعًا

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء
- قد يؤثر انخفاض الوزن على الجرعة الدوائية المطلوبة لأدوية أخرى تستعملها لعلاج أوضاع أخرى (مثل الكوليسترول المرتفع أو السكري). استشر طبيبك بخصوص هذه الأدوية وأدوية أخرى تستعملها. قد يتطلب الأمر ملاءمة الجرعة الدوائية لهذه الأدوية في أعقاب انخفاض الوزن.
- من أجل الحصول على الفائدة القصوى من العلاج **بكسينيكال** عليك اتباع البرنامج الغذائي الذي أوصاك به الطبيب. كما هو الحال في أي برنامج لرقابة الوزن, فإنّ الاستهلاك المفرط للدهنيات والسعرات الحرارية قد يقلل من التأثير على خفض الوزن.
- قد يؤدي هذا الدواء إلى حدوث تغيرات غير ضارة في عادات فعالية الأمعاء, مثل التبرز الدهني أو الزيتي في أعقاب التخلص من الدهنيات غير المهضومة في البراز. يزداد احتمال حدوث هذا العرَض عندما يتم تناول هذا الدواء مع غذاء غني بالدهنيات. كذلك, يجب تقسيم الاستهلاك اليومي للدهنيات بشكل متساوٍ بين وجبات الطعام الثلاث الرئيسية, لأنه إذا تم تناول **كسينيكال** مع وجبة طعام غنية بالدهن فسيزداد احتمال حدوث أعراض جانبية في الجهاز الهضمي.
- في حالات الإسهال الشديد, من أجل عدم الإضرار بفعالية حبوب منع الحمل, فإنه يوصى باستعمال وسيلة إضافيّة لمنع الحمل.
- قد يكون استعمال الدواء مرتبطًا بظهور الحصى في الكليتين لدى متلقي العلاج الذين يعانون من مرض مزمن في الكليتين. يجب إعلام طبيبك إذا كنت تعاني من مشاكل في الكليتين.

التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تستعمل الآن, أو قد استعملت مؤخّرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائيّة, فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك, لأن استعمال أكثر من دواء واحد في نفس الوقت قد يزيد أو يضعف من تأثير الأدوية.
قد يغير **كسينيكال** فعالية:
- الأدوية المضادة للتخثر (مثل وارفارين) - قد يضطر الطبيب إلى إجراء مراقبة لتخثر الدم لديك.
- سيكلوسبورين - لا يوصى بالإعطاء المدمج مع سيكلوسبورين. قد يضطر الطبيب إلى إجراء متابعة لمستويات سيكلوسبورين في الدم في أحيان أكثر تقاربًا من المعتاد.
- أملاح اليود و/أو ليڤوتيروكسين - قد تحدث حالات من القصور في نشاط الغدة الدرقية (hypothyroidism) و/أو الإخلال بالتوازن في الوضع القائم من القصور في نشاط الغدة الدرقية.
- أميودارون - استشر طبيبك.
- أدوية لعلاج HIV.
- أدوية لعلاج الاكتئاب, الاضطرابات المتعلقة بالطب النفسي أو القلق.

يقلل **كسينيكال** من امتصاص الإضافات الغذائية التي تحتوي على مواد مغذّية معينة قابلة للذوبان في الزيت, تحديدًا بيتاكاروتين وڤيتامين E. لذلك, عليك اتباع مشورة طبيبك لنظام غذائي متّزن جدًا, غني بالفواكه والخضار. قد يوصيك الطبيب بتناول متعدد الڤيتامينات.
قد يخلّ **كسينيكال** بالتوازن في العلاج بمضادات الاختلاجات عن طريق تقليل امتصاص الأدوية المضادة للصرع, وبذلك يؤدي إلى حدوث اختلاجات. راجع الطبيب إذا كنت تعتقد أن هناك تغيّر في وتيرة و/أو حدّة الاختلاجات خلال فترة استعمال **كسينيكال** بالدمج مع الأدوية المضادة للصرع.
لا يوصى باستعمال **كسينيكال** لدى الأشخاص الذين يستعملون أكاربوز (دواء مضاد للسكري يعطى لعلاج السكري من النوع 2).

استعمال الدواء والطعام
بالإمكان تناول الدواء فورًا قبل وجبة الطعام, أثناء وجبة الطعام أو بعد وجبة الطعام بمدة لا تزيد عن ساعة.
يجب بلع الكبسولة مع الماء.

الحمل والإرضاع
إذا كنتِ حاملًا فعليك استشارة الطبيب. لا يوصى باستعمال **كسينيكال** خلال فترة الحمل.
لا يجوز إرضاع طفلك الرضيع خلال فترة العلاج **بكسينيكال** لأنّه ليس معلومًا ما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأمّ.

السياقة واستعمال الماكنات
ليس **لكسينيكال** تأثير معلوم على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكنات.

معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل كبسولة, يعني أنه عمليًا "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟
- يجب الاستعمال دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا.

الجرعة الدوائيّة وكيفيّة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائيّة المتّبعة عادةً هي:
كبسولة واحدة من 120 ملغ مع كل واحدة من وجبات الطعام الثلاث الرئيسية في اليوم.

بالإمكان تناول الدواء فورًا قبل وجبة الطعام, أثناء وجبة الطعام أو بعد وجبة الطعام بمدة لا تزيد عن ساعة. يجب بلع الكبسولة مع الماء.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب تناول **كسينيكال** مع نظام غذائي متّزن جدًا ومراقب من حيث السعرات الحرارية, غني بالفواكه والخضار ويحتوي على سعرات حرارية من مصدر دهني بنسبة 30% بالمعدل.
يجب أن يتم تقسيم الاستهلاك اليومي للدهنيات, الكربوهيدرات والبروتينات على ثلاث وجبات طعام, يعني, عادةً يجب تناول كبسولة واحدة عند وجبة الإفطار, كبسولة واحدة عند وجبة الغداء وكبسولة واحدة عند وجبة العشاء. من أجل الحصول على الفائدة القصوى, يجب الامتناع عن استهلاك الغذاء الذي يحتوي على الدهن بين وجبات الطعام, مثل البسكويت (الكعك), الشوكولاطة والمسلّيات المالحة.

يعمل **كسينيكال** فقط بوجود دهنيات في التغذية. لذلك, إذا تخطيت وجبة طعام رئيسية أو تناولت وجبة طعام خالية من الدهن, فليست هناك حاجة إلى تناول **كسينيكال.**

أخبر الطبيب إذا لم تتناول الدواء كما حُدد لك بالضبط لأي سبب كان. وإلّا, فقد يظن طبيبك أن الدواء غير فعال أو لا يُحتمل بشكل جيد وقد يغيّر العلاج بدون حاجة.

سيوقف طبيبك العلاج **بكسينيكال** بعد 12 أسبوعًا, إذا لم يتمّ تسجيل انخفاض بنسبة 5% من وزن الجسم على الأقل, كما تمّ قياسه عند البدء بالعلاج **بكسينيكال.**

تمت دراسة **كسينيكال** في دراسات سريرية طويلة الأمد وصلت إلى 4 سنوات.

إذا تناولت خطأً جرعة دوائيّة أكبر من اللازم
إذا تناولت خطأً جرعة دوائيّة أكبر من اللازم, أو إذا قام ولد أو شخص آخر ببلع الدواء خطأً, فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوّة الدواء, لأنك قد تحتاج إلى علاج طبي.

إذا نسيت تناول الدواء
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المنتظم, فيجب تناوله لحظة تذكّرك بشرط عدم مرور أكثر من ساعة على وجبة الطعام الأخيرة. بعد ذلك يجب مواصلة تناول الدواء في الأوقات المنتظمة.
لا يجوز تناول جرعتين معًا. إذا نسيت تناول الدواء عدة مرات فيجب استشارة الطبيب والعمل حسب إرشاداته. لا يجوز تغيير الجرعة الدوائيّة للدواء إلّا بموجب إرشاد من الطبيب.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكّد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها دواءً. ضع النظّارات الطبّيّة إذا كنت بحاجة إليها.
إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة حول استعمال الدواء, فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة
مثل أي دواء, قد يؤدّي استعمال **كسينيكال** إلى حدوث أعراض جانبيّة عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

تنبع غالبية الأعراض الجانبية المرتبطة باستعمال **كسينيكال** من فعاليته في جهازك الهضمي. تكون هذه الأعراض عادةً خفيفة, تحدث في بداية العلاج, وتتمثل خاصةً بعد وجبات الطعام التي تحتوي على مستويات مرتفعة من الدهن. تختفي هذه الأعراض عادةً إذا تم الاستمرار بالعلاج والحفاظ على النظام الغذائي الموصى به.

يجب التوقّف عن استعمال الدواء والتوجه فورًا إلى الطبيب إذا ظهر واحد أو أكثر من بين الأعراض الجانبية التالية:
اصفرار الجلد والعينين, حكّة, بول غامق اللون, ألم في البطن وحساسية في الكبد (تتميز بألم تحت الجزء الأمامي من القفص الصدري في الجانب الأيمن), انعدام الشهية. قد تشير هذه الأعراض إلى وجود التهاب في الكبد (هيباتيتيس), مدى شيوعه غير معلوم (لا يمكن تقدير مدى الشيوع من المعطيات القائمة).

يجب التوجّه إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا لم تكن على ما يُرام خلال فترة استعمال **كسينيكال.**

أعراض جانبيّة أخرى:

أعراض جانبيّة شائعة جدًّا (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين 10):
صداع, ألم/انزعاج في البطن, حاجة ملحّة أو متزايدة لفعالية معوية (تبرّز), غازات مع إفراز, إفراز دهني, براز زيتي أو دهني, براز سائل, مستويات منخفضة للسكر في الدم (تظهر عند بعض الأشخاص الذين يعانون من السكري من النوع 2).

أعراض جانبيّة شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100):
ألم/انزعاج في فتحة الشرج, براز لين, خروج لاإرادي للبراز, انتفاخ (يظهر عند بعض الأشخاص الذين يعانون من السكري من النوع 2), مشاكل في الأسنان/اللثة, دورة شهريّة غير منتظمة, تعب.

أعراض جانبيّة مدى شيوعها غير معروف (لا يمكن تقدير مدى شيوعها من المعطيات القائمة):
ردود فعل تحسّسيّة. الأعراض الرئيسية هي: حكّة, طفح جلديّ, تورمات (بقع جلدية مرتفعة بعض الشيء ومثيرة للحكة, لونها أكثر شحوبًا أو أكثر احمرارًا من الجلد حولها). صعوبة بالغة في التنفّس, غثيان, تقيّؤ وشعور بالمرض, حويصلات جلدية (بما في ذلك الحويصلات التي تنفقع). التهاب الرتج (ديڤيرتيكوليتيس), نزيف دمويّ من فتحة الشرج. قد يكون هناك ارتفاع في مستويات إنزيمات كبدية معينة في فحوص الدم. حصى في كيس المرارة. التهاب البنكرياس. تراكم أوكسالات الكالسيوم, الذي قد يسبب الحصى في الكليتين. انظر البند 2 "قبل استعمال الدواء". تأثيرات على التخثر خلال فترة استعمال مضادات التخثر.

إذا ظهر عرض جانبيّ, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا عانيت من عرض جانبيّ لم يُذكر في هذه النشرة, فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبيّة
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحّة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة عقب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبيّة, أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟
- امنع التسمّم! هذا الدواء, وأيّ دواء آخر, يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضّع ومجال رؤيتهم, وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) المدوّن على العبوّة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين: لا يجوز التخزين في درجة حرارة أعلى من 25 درجة مئوية.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية لحماية الدواء من الرطوبة والضوء.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحّيّ أو النفايات. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافيّة
يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادّة الفعّالة أيضًا على:
محتوى الكبسولة:
Microcrystalline cellulose, Polyvidone K30, Sodium starch glycollate, Sodium lauryl sulphate and Talc.
مركّبات الكبسولة:
Titanium dioxide (E171, CI 77891), Indigo carmin (E132 CI 73015), Printing ink, Gelatin.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة
كبسولات **كسينيكال** لونها فيروزيّ (توركيز) ومطبوعة عليها الكتابة "XENICAL 120".
تتوفر الكبسولات في عبوات لويحات (شرائط حويصلات) تحتوي على 7, 21, 42, 84 كبسولة.
قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوّات.

صاحب الامتياز وعنوانه:
تسامال بيو-فارما م.ض., شارع هاماچشيميم 20 , بيتاح تيكڤا.

المصنّع وعنوانه:
تسيبلافارم أرتسنايميتل م.ض., چريفسڤلد, ألمانيا.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة: 114-32-29627

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة, تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك, فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

تمّ تحرير النشرة في كانون الأوّل/ ديسمبر 2020 وفقًا لإرشادات وزارة الصحّة.

XEN_PIL_TZ_01.2021-00