

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא**  
 (מעודכן 3102.50)

תאריך 21/07/2013

**Xenical® 114-32-29627-00** שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

שם בעל הרישום רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

החמרות המבוקשות - עלון לרופא		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
The use of orlistat may be associated with hyperoxaluria and oxalate nephropathy leading sometimes to renal failure. This risk is increased in patients with underlying chronic kidney disease and/or volume depletion (see section 4.8).	The use of orlistat may be associated with hyperoxaluria and oxalate nephropathy in patients with underlying chronic kidney disease and/or volume depletion (see section 4.8).	<b>Special warnings and precautions for use</b>
There are some case reports of reduced efficacy of antidepressants and antipsychotics (including lithium) coincidental to the initiation of orlistat treatment in previously well-equilibrated patients. Therefore orlistat should be used in caution in these patients.		<b>Interaction with other medicinal products and other forms of interaction</b>
... Hepatobiliary disorders: Cholelithiasis Hepatitis that may be serious. Some fatal cases or cases requiring liver transplantation have been reported.	... Hepatobiliary disorders: Cholelithiasis Hepatitis that may be serious	<b>Undesirable effects</b>

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב.**

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 3102.50)

תאריך 21/07/2013

**Xenical® 114-32-29627-00** ומספר הרישום

שם בעל הרישום רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

החמרות המבוקשות - עלון לצרכן		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>...  <b>על מנת להשיג תועלת מירבית מהטיפול בקסניקל עליך לעקוב אחר התוכנית התזונתית שהומלצה לך על ידי הרופא. כבכל תוכנית להורדת משקל, צריכת יתר של שומנים וקלוריות עשויה להפחית את ההשפעה על הירידה במשקל.</b></p>		<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p>
<p><b>אין להניק את תינוקך במהלך הטיפול בקסניקל כיוון שלא ידוע אם קסניקל עובר לחלב אם.</b></p>		<p>הריון והנקה</p>
<p>תופעות לוואי נוספות שדווחו בשכיחות לא ידועה:                      ...                      דלקת בכבד (Hepatitis) תסמינים יכולים לכלול: עור צהוב ועיניים צהובות, גירוד, שתן בצבע כהה, כאב בטן ורגישות בכבד (מורגש ככאב מתחת לצלעות, בצד ימין) אשר לפעמים מלווה בחוסר תיאבון. <b>יש להפסיק ליטול קסניקל ולידע את הרופא במידה וסימפטומים כאלה מתרחשים.</b></p>	<p>תופעות לוואי נוספות שדווחו בשכיחות לא ידועה:                      ...                      דלקת בכבד (Hepatitis) תסמינים יכולים לכלול: עור צהוב ועיניים צהובות, גירוד, שתן בצבע כהה, כאב בטן ורגישות בכבד (מורגש ככאב מתחת לצלעות, בצד ימין) אשר לפעמים מלווה בחוסר תיאבון.</p>	<p>תופעות לוואי</p>

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב.**

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

.....