

KULLANMA TALİMATI

THİNCAL 120 mg Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsülde 120 mg Orlistat.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, sodyum lauril sülfat, talk, povidon, jelatin, titanyum dioksit, indigo karmin.

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. **THİNCAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **THİNCAL' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **THİNCAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **THİNCAL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. THİNCAL nedir ve ne için kullanılır?

- THİNCAL obezite tedavisinde kullanılan yeni bir ilaçtır. THİNCAL etkin maddesi Orlistat'dır.
- Mavi kapsüller içerisinde beyaz pellet halinde olan 120 mg Orlistat etkin maddesini içerir. 42 ve 84 kapsül içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.
- THİNCAL kuvvetli, spesifik, mide-bağırsak kanalından lipaz üzerinde geri dönüşlü ve uzun etkili bir engelleyicidir. Orlistat besinlerle alınan yağların bağırsaktan emilimini %30 oranında engeller. THİNCAL aşırı kilolu hastaların tedavisinde düşük kalorili hafif bir diyet ile birlikte kullanılır, tedaviye 4 haftalık sürede diyet ile tek başına en az 2.5 kg verilirse başlanmalıdır.

2. THİNCAL' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

THİNCAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer kronik malabsorbsiyon sendromu, kolestaz gibi mide bağırsak sistemi hastalığınız varsa
- Eğer 18 yaşından küçük iseniz
- Eğer hamile iseniz
- Eğer emziriyorsanız
- Eğer orlistata veya THİNCAL bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa

THİNCAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Diğer şartlar (yüksek kolesterol veya diyabet) için alınan ilaçların dozu kilo kaybını etkileyebilir. Bu nedenle doktora danışmalıdır. Kilo kaybı diğer ilaçların dozunun ayarlanmasını gerektirebilir. THİNCAL’den maksimum faydalanabilmek için doktorun tavsiye edeceği beslenme programına uyulmalıdır. Başka bir beslenme programı ile yağ ve kaloringin fazla alınması ilacın kilo verme etkisini azaltabilir. Bu ilaç bağırsak alışkanlığınızda yağlı lekelenme gibi zararsız değişikliklere sebep olabilir. THİNCAL yağlı bir beslenme ile birlikte kullanılırsa gastrointestinal şikayetlerin görülme ihtimali artar. Bu nedenle günlük yağ alımı üç ana öğüne dağıtılmalıdır.

THİNCAL, bazı yağda çözünen vitaminlerin ve beta-karotenin emilimini azaltır. Bu nedenle yeterli beslenmeyi sağlamak için yağda çözünen vitaminleri içeren multivitamin desteği sağlanmalıdır. Multivitamin desteği, THİNCAL’den en az 2 saat önce ya da sonra alınmalıdır.

THİNCAL tedavisi bazı hastalarda böbrek taşı miktarında artışa neden olabilir. Böbrek taşı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Diyabetik hastalarda THİNCAL ile sağlanan kilo kaybı, metabolik kontrolde de düzelmeye eşlik eder; bu durum kan şekerini düşüren ilaçların (örn. sülfonilüreler, metformin) ya da insülin dozunun azaltılmasını gerektirebilir.

Ciddi diyare durumu oral kontraseptiflerin etkisiz olmasına neden olabileceğinden ek bir kontraseptif metod kullanımı önerilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

THİNCAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Hasta düşük kalorili diyet uygulamalı, beslenme dengeli olmalı ve kalorisinin ortalama %30’unu yağlardan olmalıdır. Karbonhidrat, yağ ve protein alımı üç ana öğüne dağıtılmalıdır.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamilelikte THİNCAL kullanımından kaçınılmalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Orlistatin anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden THİNCAL emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç, alet ve makine kullanma üzerine olumsuz bir etkisi bilinmemektedir.

THİNCAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

THİNCAL her dozunda yaklaşık olarak 0.018 mmol (0.414 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastaları etkilemez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Siklosporin,akarboz, oral antikoagülanlar, amiodaron ve yağda eriyen vitaminler (A,D,E ve K) ile birlikte kullanılmamalıdır.

Beta karoten ve E vitamini gibi besinsel öğelerin emilimini azaltır. Bu durum için önlem alınmalıdır.

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. THİNCAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Olağan doz her öğünde bir kapsül olmak üzere günde 3 kez 120 mg'lık bir kapsüldür.

THİNCAL öğünlerden hemen önce, öğün ile birlikte veya unutulduğu taktirde öğünden sonraki bir saat içinde alınmalıdır. Önerilen doz üzerinde THİNCAL kullanımı ilacın etkisini arttırmaz.

Uygulama yolu ve metodu:

THİNCAL, ağızdan uygulanır. Su ile birlikte yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

THİNCAL'in etkinliği ve güvenliği çocuklarda ve 18 yaşından küçük gençlerde incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanım:

THİNCAL'in etkisi yaşlı hastalarda incelenmemiştir. .

Özel kullanım durumları

THİNCAL'in etkisi böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda incelenmemiştir.

- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.
- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

- Optimal etki görülmesi için öğün aralarında bisküvi, çikolata gibi yiyecekleri yemekten kaçınınız.
- Doktorunuz THİNCAL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz. Kilo kaybı, normal olarak 2 hafta içinde başlar ve THİNCAL tedavisi ile 6-12 ay devam eder. THİNCAL, düşülen kiloda kalmaya ve kilonun geri alınmasını önlemeye yardım eder.

Eğer THİNCAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemişseniz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla THİNCAL kullandıysanız :

THİNCAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

THİNCAL'i kullanmayı unutursanız:

THİNCAL kullanımını unuttuysanız öğünden sonraki 1 saat içinde alabilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Unutulan öğünü atlayarak normal düzende ilaç almaya devam ediniz.

THİNCAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

THİNCAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, THİNCAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

THİNCAL kullanırken kendinizi kötü hissederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza bildirin.

THİNCAL kullanımına bağlı yan etkiler, ilacın sindirim sistemindeki lokal etkilerinden kaynaklanır. Bu yan etkiler, genellikle hafiftir, tedavinin başında ve özellikle yüksek oranda yağ içeren besinlerin alınmasından sonra oluşur. Bu etkiler, tedaviye devam ederseniz ve size önerilen beslenme programını takip ederseniz yok olur.

Çok yaygın görülen yan etkiler (10 kullanıcı içinde 1'den daha fazla kullanıcıyı etkileyenler)

Baş ağrısı, karın ağrısı/rahatsızlık hissi, bağırsakların acilen ya da sık sık boşaltılmak istenmesi, gazlı çıkarma, yağlı boşaltma, yağlı dışkı, sıvı dışkı, kan şekeri düzeyinde azalma (tip II diyabetli bazı hastalarda görülmüştür).

Yaygın görülen yan etkiler (100 kullanıcı içinde 1 ila 10 kullanıcıyı etkileyenler)

Rektal ağrı/rahatsızlık hissi, yumuşak dışkı, inkontinans (dışkı), karında şişkinlik (tip II diyabetli bazı hastalarda görülmüştür), diş/dişeti hastalıkları, menstrüel düzensizlik, yorgunluk.

Aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir, ancak görülme sıklığı bilinmemektedir.

Alerjik reaksiyonlar. Ana belirtiler, kaşıntı, kızarıklık, döküntü (çevresi renksiz ya da kırmızımsı renkte olan kaşıntılı cilt lekeleri), soluk almada zorlanma, bulantı, kusma ve

kendini kötü hissetme. Makattan kan gelmesi. Kan testlerinde bazı karaciğer enzimlerinde artış bulunabilir, divertikülit denilen bir barsak iltihabı, safra taşı, hepatit (karaciğerde yangı), pankreatit (pankreatista yangı), deride kabarcıklar (kabarcıkların çatlaması dahil), kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlarla birlikte pıhtılaşma üzerine etkiler.

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

5. THİNCAL'in saklanması :

THİNCAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Nemden koruyunuz. 25^oC altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/blisterdeki son kullanma tarihinden sonra THİNCAL'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad. No:64-66
Üsküdar / İstanbul

Üretici : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 04.12.2009 tarihinde onaylanmıştır.