

KULLANMA TALİMATI

THİNCAL 120 mg kapsül

Ağızdan (yutularak) alınır.

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

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 kullanılmakta olan yeni bir ilaçtır. Sindirim sisteminiz üzerine etki ederek, besinlerle almış olduğunuz yağların yaklaşık üçte birinin sindirilmesini engeller.

- THİNCAL sindirim sisteminizdeki enzimlere (lipazlara) bağlanarak, bu enzimlerin öğününüz süresince almış olduğunuz yağları sindirmesini engeller. Sindirilmeyen yağ emilemez ve vücudunuz tarafından dışarı atılır.
- THİNCAL, düşük kalorili bir diyet eşliğinde, obezite tedavisinde kullanılmaktadır.
- Mavi kapsüller içerisinde beyaz pellet halinde olan 120 mg orlistat etkin maddesini içerir. 42 ve 84 kapsül içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmuştur. THİNCAL sığır jelatini içerir.

2. THİNCAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

THİNCAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Orlistat veya THİNCAL’in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjik iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız)
- Kronik malabsorbsiyon sendromunuz (alınan besinlerin sindirim kanalından yeterli derecede emilememesi) varsa
- Kolestazınız (karaciğer bozukluğu) varsa
- Emziriyorsanız
- Hamileyseniz

THİNCAL’i kullanmayınız.

THİNCAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Kilo kaybı, diğer rahatsızlıklarınız için (örneğin yüksek kolesterol veya diyabet) kullanmakta olduğunuz ilaçların dozunu etkileyebilir. Almakta olduğunuz veya gelecekte alabileceğiniz ilaçlar hakkında doktorunuzla konuşunuz. Kilo kaybı nedeniyle bu ilaçların dozlarında yeni düzenlemelere ihtiyacınız olabilir.
- THİNCAL’den maksimum fayda sağlayabilmeniz için, doktorunuzun size söylemiş olduğu beslenme programına uymalısınız. Herhangi bir kilo kontrolü programında olabileceği gibi, yüksek oranda yağ ve kalori tüketimi THİNCAL’in kilo kaybettirme etkisini azaltmaktadır.
- THİNCAL, bağırsak alışkanlıklarınızda sindirilmemiş olan yağın dışkıyla atılmasından ötürü yağlı dışkılama gibi zararsız değişikliklere sebep olabilir. Eğer THİNCAL yüksek oranda yağ içeren bir diyetle birlikte alınır, yağlı dışkılama ihtimali artar.-THİNCAL yüksek oranda yağ içeren bir diyetle alındığında sindirim sisteminiz üzerindeki (gastrointestinal sistem) etkileri artabileceğinden, günlük yağ alımınız üç ana öğüne dağıtılmalıdır.

- Şiddetli diyare durumunda oral kontrasepsiyon (hamile kalmayı önlemek için ağızdan yutularak ilaç alınması) yetersiz kalabileceği için, ek bir korunma yöntemi düşünülmelidir.
- THİNCAL kullanımı kronik böbrek bozukluğu olan hastalarda böbrek taşına yol açabilir. Böbrekleriniz ile ilgili rahatsızlığınızın olup olmadığı konusunda doktorunuza bilgilendiriniz.

Çocuklarda kullanım: THİNCAL 12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

THİNCAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

THİNCAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması ile ilgili detaylı bilgi için bkz. bölüm "3. THİNCAL nasıl kullanılır".

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Eğer hamile iseniz THİNCAL'i kullanmayınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- THİNCAL'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle THİNCAL ile tedaviniz sırasında bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

THİNCAL'in araç veya makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

THİNCAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki herhangi bir maddeye alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

THİNCAL aşağıdaki ilaçların etkisini değiştirebilir:

- Antikoagulan ilaçlar (kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar, örneğin varfarin) etkisini arttırabilir.
- Siklosporin ile birlikte kullanımı önerilmemektedir. Doktorunuz kanınızdaki siklosporin düzeylerini normalden daha sık izlemeye ihtiyaç duyabilir.
- İyot tuzları ve/veya levotiroksin. Hipotiroidi (kanda tiroid hormonlarının azalması) ve/veya hipotiroidinin kontrolünde azalma meydana gelebilir.
- Amiodaron (kalp ritmini düzenleyici ilaç), tavsiye için doktorunuza danışınız.
- HIV tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Depresyon, psikiyatrik bozukluklar ve anksiyete tedavisinde kullanılan ilaçlar.

Özellikle beta-karoten ve E vitamini olmak üzere, THİNCAL bazı yağda çözünen vitaminlerin emilimini azaltır. Bu nedenle sebze ve meyvelerce zengin bir diyet alma konusunda doktorunuzun tavsiyelerine uymalısınız. Doktorunuz size multivitamin desteği almanızı önerebilir.

THİNCAL, levotiroksin (yapay bir tiroid hormonu) içeren ilaçlarla birlikte kullanıldığında levotiroksin emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 4 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Akarboz (tip 2 diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan bir antidiyabetik ilaç) kullanan hastalarda THİNCAL kullanımı önerilmemektedir.

THİNCAL, sara tedavisinde etkili ilaçların (antiepileptik ilaçlar) etkisini, bu ilaçların emilimini azaltarak değiştirebilir ve böylece havaleye (tutarık) sebep olabilir. THİNCAL ile eş zamanlı olarak sara tedavisinde etkili ilaçlar (antiepileptik ilaçlar) kullanımınız sırasında, havalelerin (tutarık) sıklığının ve/veya şiddetinin değiştiğini düşünüyorsanız doktorunuz ile temasa geçiniz.

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:

THİNCAL'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız.

- Kullanılması gereken THİNCAL dozu günde üç ana öğünün her birinde alınan 120 mg'lık 1 adet kapsüldür. THİNCAL, öğüne başlamadan hemen önce, öğün sırasında veya öğünden bir saat sonrasına kadar alınabilir. Kapsüller su ile yutulmalıdır.
- THİNCAL sebze ve meyve yönünden zengin, iyi dengelenmiş, kalori kontrollü ve kalorinin ortalama % 30'unu yağlardan alan bir diyet ile birlikte alınmalıdır. Günlük yağ, karbonhidrat ve protein alımınız üç ana öğüne dağıtılmalıdır. Buna göre kahvaltıda bir kapsül, öğle yemeğinde bir kapsül ve akşam yemeğinde bir kapsül alacaksınız. THİNCAL'den maksimum fayda sağlayabilmeniz için öğün aralarında bisküvi, çikolata veya iştah açıcı atıştırmalıklar gibi yüksek oranda yağ içeren yiyecekler yemekten kaçınınız.
- THİNCAL sadece diyetteki yağlar ile birlikte alınırsa etki göstermektedir. Bu nedenle ana öğünü kaçıırırsanız veya hiç yağ içermeyen bir öğün alırsanız THİNCAL almanıza gerek yoktur.
- Herhangi bir nedenden ötürü THİNCAL'i size söylendiği şekilde almazsanız doktorunuza söyleyiniz. Aksi takdirde doktorunuz THİNCAL'in etkili olmadığını veya iyi tolere edildiğini düşünebilir ve gerekmediği halde tedavinizi değiştirebilir.
- 12 hafta sonunda THİNCAL ile tedavinizin başlangıcında ölçülmüş olan vücut ağırlığınızın en az % 5'ini kaybetmiş olmazsanız, doktorunuz tedavinizi kesebilir.
- THİNCAL ile 4 yıllık sürelerde, uzun dönem klinik çalışmalar yapılmıştır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Ağızdan alınmalıdır.
- Kapsülleri çiğnmeden yeterli miktarda sıvı ile yutunuz (örneğin, bir bardak su ile).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

THİNCAL'in etkisi 12 yaşın-altındaki çocuklarda çalışılmamıştır.

Yaşlılarda kullanım:

Çalışma bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği durumunda doktorunuza danışınız.

Eğer THİNCAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla THİNCAL kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla THİNCAL kullandıysanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

THİNCAL'i kullanmayı unutursanız:

- Eğer THİNCAL'i almayı unutursanız son öğünüzdən sonra bir saat içinde olmak koşulu ile hatırlar hatırlamaz alınız, sonra normal zamanında almaya devam ediniz. Eğer birden fazla dozu almayı unutursanız, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz ve size verilen tavsiyeye uyunuz. Doktorunuz söylemeden dozunuzu değiştirmeyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

THİNCAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

THİNCAL tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa, THİNCAL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Alerjik reaksiyon:

Alerjik reaksiyonun temel belirtileri şunlardır: Kaşıntı, döküntü, deride kabartılar (etrafındaki deriden daha soluk veya daha kırmızı renkte olan kaşıntılı kabartılar), nefes almada şiddetli güçlük, bulantı, kusma ve kendini hasta ve kötü hissetme.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin THİNCAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

THİNCAL kullandığınız sırada kendinizi iyi hissetmezseniz, mümkün olan en kısa zamanda doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

THİNCAL kullanımına bağlı olarak yan etkilerin büyük çoğunluğu, THİNCAL'in sindirim sisteminizdeki bölgesel etkisinden ileri gelmektedir. Bu belirtiler, genellikle hafif şiddette olup, tedavinin başlangıcında ve özellikle yüksek oranda yağ içeren öğünlerden sonra meydana gelirler. Tedaviye devam ederseniz ve size söylenmiş olan diyetle uyarsanız bu belirtiler genellikle kaybolur.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın

- Baş ağrısı
- Karında ağrı/veya rahatsızlık hissi
- Acil veya artan dışkılama ihtiyacı
- Gaz ile birlikte sızıntı
- Yağlı sızıntı
- Yağlı dışkılama
- Sıvı dışkı

- Düşük kan şekeri (tip II şeker hastalığı olan bazı hastalarda görülmüştür)
- Şişkinlik
- İnfluenza (grip)
- Üst solunum yolu enfeksiyonu

Yaygın

- Rektumda (kalın barsağın son bölümü) ağrı/veya rahatsızlık hissi
- Yumuşak dışkı
- Dışkı kaçıрма
- Karında şişkinlik (tip II şeker hastalığı olan bazı hastalarda görülmüştür)
- Diş/ ve dişeti rahatsızlıkları
- Adette (menstrüel döngüde) düzensizlik
- Yorgunluk
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Kaygı (anksiyete)
- Alt solunum yolu enfeksiyonu

Sıklığı bilinmeyen:

- Rektumda kanama (makattan kan gelmesi)
- Bazı karaciğer enzim düzeylerinde artış (kan testi ile belirlenir)
- Divertikülit (barsak duvarının dışarıya doğru kesecik halde çıkıntı yapması ve bu yapının iltihaplanması)
- Safra kesesi taşı (kolelityazis)
- Karaciğer iltihabı (hepatit) (belirtiler ciltte ve gözlerde sarılık, kaşınma, koyu renkli idrar, karın ağrısı ve karaciğerde hassaslık (sağ taraftaki göğüs kafesi önünde ağrı ile anlaşılan), bazen iştah azalması olarak görülebilir. Bu belirtiler görüldüğünde THİNCAL kullanmayı bırakınız ve doktorunuza bildiriniz.)
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Deride su toplanarak kabarcık oluşması (kabarcıklar patlayabilir),
- Böbrek taşına neden olabilen kalsiyum oksalat birikmesi (oksalat nefropatisi)
- Kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlarla (antikoagulan ilaçlar) pıhtılaşma üzerine etki

THİNCAL ile tedavi edilen hastalarda, hepatoselüler nekroz (karaciğer hücrelerinin ölümü) veya akut karaciğer yetmezliği ile ölüm veya organ nakli ile de sonuçlanabilen ciddi karaciğer hasarı vakaları görülmüştür. THİNCAL kullanırken zayıflık, kaşıntı, sarılık, koyu renkli idrar, açık renkli dışkı veya sağ üst kadranda ağrı gibi belirtileriniz olursa doktorunuza bildiriniz.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. THİNCAL’in saklanması:

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

Nemden koruyunuz. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden ve ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. No:64-66

Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı ../../ tarihinde onaylanmıştır.