

NONAGRAS QUIMFA

Orlistat

Tratamiento de la obesidad

• 120 mg. Caja x 30 cáps.

NONAGRAS®

ORLISTAT 120 mg

Venta Bajo Receta

FÓRMULA:

Cada cápsula contiene:

Orlistat.....120,0 mg.

Excipientesc.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Tratamiento de la obesidad.

INDICACIONES TERAPEÚTICAS:

Inhibidor reversible de lipasa (para el tratamiento de la obesidad exógena). Está indicado para el tratamiento en conjunción con un plan de alimentación hipocalórico de los pacientes obesos o pacientes con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad. Orlistat permite un control eficaz a largo plazo del peso (reducción, mantenimiento y prevención del aumento de peso). El tratamiento con Orlistat conduce a una mejoría de los factores de riesgo y los trastornos asociados a la obesidad, como hipercolesterolemia, diabetes mellitus tipo 2, intolerancia a la glucosa, hiperinsulinemia e hipertensión, así como a una reducción de la grasa visceral. En pacientes con diabetes tipo 2 que tienen sobrepeso (IMC > 27 Kg/m²) o son obesos (IMC > 30 Kg/m²). El Orlistat, junto con un plan de alimentación hipocalórico, proporciona un control adicional de la glucemia cuando se utiliza en combinación con agentes antidiabéticos tales como metformina, sulfonilureas y/o insulina. Los pacientes tratados con Orlistat tuvieron una reducción promedio en el IMC de 0,55 Kg/m² comparado con un incremento promedio de 0,31 Kg/m² en pacientes tratados con placebo (p=0.001). El Orlistat no ha sido estudiado en pacientes pediátricos menores de 16 años de edad.

POSOLÓGIA:

Dosis y vía de administración: El Orlistat se administra normalmente una cápsula (120 mg) durante la comida, inmediatamente antes o hasta 1 hora después de ellas. Si se deja de tomar y ésta no contiene grasas, no debe tomarse la dosis. Debe interrumpirse el tratamiento con Orlistat si el paciente no pierde al menos el 5% de su peso corporal durante las primeras 12 semanas de tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

El Orlistat está contraindicado en los pacientes con síndrome de malabsorción crónica, colestasis y en pacientes con hipersensibilidad conocida a Orlistat o a algún otro componente de la fórmula, embarazo, lactancia y menores de 16 años.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Las reacciones adversas con Orlistat son en gran parte de naturaleza gastrointestinal y están relacionadas al efecto farmacológico del fármaco en la disminución del 30% de la absorción de la grasa ingerida. Los eventos comúnmente observados son manchas de grasa, flatulencia y secreción, urgencia fecal, heces con grasa/aceite, evacuación aceitosa, incremento en la defecación e incontinencia fecal. Entre mayor es la incidencia de estos incrementos mayor es el contenido de grasa de la dieta. A los pacientes se les debe aconsejar sobre la posibilidad de los efectos gastrointestinales que se presentan y la mejor forma de manejarlos, tales como reforzar la dieta, particularmente, el porcentaje de grasa que contiene. El consumo de una dieta baja en grasa disminuirá la probabilidad de experimentar eventos adversos gastrointestinales y esto puede ayudar a los pacientes a monitorear y regular su ingesta de grasa. Estas reacciones adversas gastrointestinales generalmente son leves y transitorias. Se presentan tempranamente en el tratamiento (dentro de los 3 meses) y la mayoría de los pacientes experimentan únicamente un episodio. Los eventos adversos gastrointestinales debido al tratamiento que generalmente se presentaron entre los pacientes tratados con Orlistat fueron: dolor/malestar abdominal, flatulencia, heces líquidas, heces blandas, dolor/malestar rectal, alteraciones dentales, alteraciones gingivales.

Rara vez se han observado otros eventos como: infección del tracto respiratorio superior; infección del tracto respiratorio inferior; influenza; cefalea por irregularidades menstruales, ansiedad; fatiga; infección de vías urinarias. En pacientes diabéticos tipo 2 la notificación de reacciones adversas fue comparable a la descrita en pacientes con sobrepeso y obesos. Las únicas reacciones adversas relacionadas con el tratamiento que ocurrieron con una frecuencia >2% y con una incidencia >1% sobre el placebo fueron hipoglucemia (que podría ser le resultado de

una mejora en el control de la glucemia) y distensión abdominal. La pérdida de peso inducida por Orlistat se acompaña por un control metabólico mejorado en la diabetes tipo 2 la cual podría conducir a una reducción en la dosis de los medicamentos hipoglucemiantes. En un estudio clínico de 4 años, el patrón general de reacciones adversas fue similar al reportado para estudios clínicos de 1 y 2 años con la incidencia total de reacciones gastrointestinales que ocurrieron durante el primer año y que disminuyeron año con año en el período de 4 años. Se han reportado casos raros de hipersensibilidad. Los principales síntomas clínicos son prurito, exantema cutáneo, urticaria, angiodema, broncoespasmo y anafilaxis. Se han reportado casos muy raros de erupción bulosa, incremento en los niveles de transaminasas y de fosfatasa alcalina, y casos excepcionales de hepatitis que pueden ser graves. No se ha establecido ninguna relación causal o mecanismo fisiopatológico entre la hepatitis y la terapia con Orlistat. Se han reportado disminución de niveles de protrombina, incremento de INR (Proporción Internacional Normalizada) y desbalance en el tratamiento con anticoagulantes, resultantes del cambio en parámetros hemostáticos en pacientes tratados concomitantemente con Orlistat y anticoagulantes.