

PRINCIPIO ACTIVO:

Cada cápsula contiene:

Orlistat 120 mg

Excipientes C.S.P

VIA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

FARMACOCINÉTICA:

- El orlistat muestra una absorción sistémica mínima.
- Los niveles plasmáticos máximos (< 5 ng/ml) se observan a las 8 horas después de una dosis de 360 mg.
- Los efectos del fármaco se mantienen entre las 24 y 48 horas.
- In vitro, el orlistat se une en > 99% a las proteínas del plasma.
- El orlistat se metaboliza en el intestino a metabolitos inactivos o casi inactivos y el 83% de la dosis se excreta sin alterar.
- La eliminación renal es inferior al 2% de la dosis. La semivida de eliminación de la porción absorbida del orlistat es de 1-32 horas.

MECANISMO DE ACCIÓN:

- El orlistat produce una pérdida de peso mediante la inhibición de la absorción de nutrientes.
- En las lipasas gástrica y pancreática, se forma un enlace covalente entre uno de los residuos de serina de la enzima y la pared del intestino lo que impide que la lipasa hidrolice los triglicéridos de la dieta en ácidos grasos y monoglicéridos.
- De esta manera se reduce la absorción de grasas. Como consecuencia, la ingesta calórica se reduce, el balance energético se vuelve negativo y se produce una pérdida de peso.

INDICACIONES:

- Tratamiento de la obesidad en conjunto con la dieta y ejercicio.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con colestasis por la posibilidad de formar cálculos biliares.

Pacientes con síndrome de mala absorción crónica.

Relativamente contraindicado en obesidades por causas orgánicas como el hipotiroidismo.

Pacientes con anorexia nerviosa o bulimia

Historia de nefrolitiasis por oxalato de calcio con hiperoxaluria.

EFFECTOS ADVERSOS:

Los efectos secundarios más frecuentes son los gastrointestinales. Entre ellos se incluyen flatulencia, urgencia fecal, incontinencia fecal, esteatorrea, manchas aceitosas y aumento de las defecaciones.

En general estas reacciones adversas fueron ligeras o moderadas y de una duración de menos de una semana en el 50% de los casos.

Los efectos secundarios pueden aumentar si las grasas constituyen más del 30% de las calorías de la dieta.

INTERACCIONES IMPORTANTES CON OTROS MEDICAMENTOS:

Debido al mecanismo de acción del orlistat, existe la posibilidad de que este fármaco pueda afectar la absorción de otros fármacos y suplementos dietéticos.

Se ha comprobado que el orlistat reduce hasta en un 60% la absorción de la vitamina E (en forma de acetato) y del beta-caroteno en un 30%.

No se conocen los efectos del orlistat sobre otros suplementos vitamínicos.

Se recomienda que los pacientes tratados con orlistat de forma crónica reciban un suplemento de vitaminas liposolubles, excepto megadosis de vitamina E que puedan antagonizar la acción de la vitamina K.

Se recomienda una estrecha vigilancia sobre pacientes que reciban fármacos derivados de vitaminas liposolubles como son la acitretina, bexaroteno, calcifediol, calcitriol, dihidrotaquisterol, doxercalciferol, ergocalciferol, vitamina D2, isotretinoína, y tretinoína conjuntamente con orlistat, ya que puede disminuir su absorción y por tanto, su eficacia.

Para evitar la posibilidad de interferencias en la absorción se recomienda que la dosis de ciclosporina sea administrada al menos 2 horas antes que las de orlistat.

Un número significativo de pacientes con diabetes

tomando sulfonilureas tuvieron que reducir o suprimir sus dosis de antidiabéticos durante el año de tratamiento con orlistat.

No se han observado interacciones en sujetos normales tratados con orlistat, digoxina, nifedipina (comprimidos acción extendida) y fenitoina. El alcohol tampoco altera los efectos del orlistat.

DOSIFICACIÓN:

- Adultos: 120 mg tres veces al día administrados con los alimentos o una hora después de la comida. No se recomiendan dosis mayores ya que no se consiguen mayores pérdidas de peso.
- La eficacia y seguridad del orlistat no han sido evaluadas en niños.

RECOMENDACIONES:

Antes de iniciarse un tratamiento con Orlistat, se deben determinar las causas de la obesidad.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

ADVERTENCIA:

Producto de uso delicado. Adminístrese bajo prescripción y vigilancia médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

PRESENTACIONES:

Caja x 30 cápsulas.

