

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Orlistat Sandoz® 120 mg, cápsulas duras
orlistat

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Orlistat Sandoz 120 mg y para qué se utiliza?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES ORLISTAT SANDOZ 120 MG Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Orlistat Sandoz 120 mg es un medicamento contra la obesidad. Actúa en su sistema digestivo al evitar que aproximadamente un tercio de la grasa en los alimentos que consume sea digerida.

Este medicamento se une a las enzimas (proteínas) en su sistema digestivo (lipasas) y hace que no puedan descomponer algunas de las grasas que ha consumido durante su comida. La grasa no digerida no puede ser absorbida y se elimina de su cuerpo.

Este medicamento se utiliza en el tratamiento de la obesidad, junto con una dieta baja en calorías.

2. ¿CUÁNDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO O DEBE TENER PRECAUCIÓN ESPECIAL?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.

Sufre del síndrome de malabsorción crónica (absorción insuficiente de alimentos del tracto digestivo).

Sufre de colestasis (un trastorno hepático).

Está amamantando.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

La pérdida de peso puede afectar la dosificación de medicamentos para otras condiciones (por ejemplo, colesterol alto o diabetes). Por lo tanto, debe discutir estos y cualquier otro medicamento que esté tomando con su médico. La pérdida de peso puede significar que sea necesario ajustar la dosificación de esos medicamentos.

Para obtener el máximo efecto de este medicamento, debe seguir el plan de alimentación que su médico le ha recomendado. Al igual que con otros programas de pérdida de peso, consumir demasiada grasa y calorías puede reducir cualquier efecto sobre la pérdida de peso.

Este medicamento puede causar un cambio inofensivo en su patrón de evacuación, como heces grasosas o aceitosas, debido a la excreción de grasa no digerida en las heces. La probabilidad de que esto ocurra puede aumentar si este medicamento se toma con una dieta alta en grasas. Además, la ingesta diaria de grasa debe distribuirse uniformemente entre las tres comidas principales, ya que la probabilidad de trastornos estomacales y/o intestinales aumenta si este medicamento se usa con una comida muy rica en grasas.

Se recomienda el uso de un método anticonceptivo adicional para prevenir el posible fallo de la anticoncepción oral (medicamentos para prevenir el embarazo, anticonceptivos) que podría ocurrir con diarrea severa.

El uso de este medicamento puede estar asociado con cálculos renales en pacientes que sufren de una enfermedad renal crónica. Póngase en contacto con su médico si tiene problemas renales.

Niños y adolescentes hasta 18 años

Este medicamento no está destinado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de Orlistat Sandoz 120 mg, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que tome otros medicamentos en un futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los medicamentos para los que no necesita receta. Esto es importante porque el uso de más de un medicamento al mismo tiempo puede potenciar o debilitar el efecto de los medicamentos.

Este medicamento puede cambiar el efecto de los siguientes medicamentos:

acarbose (un medicamento para la diabetes mellitus tipo 2). Este medicamento no se recomienda para personas que usan acarbose.

anticoagulantes (por ejemplo, warfarina). Su médico puede considerar necesario controlar su coagulación sanguínea.

ciclosporina (un medicamento que suprime el sistema inmunológico (defensa natural)). El uso simultáneo con este medicamento no se recomienda. Pero si el uso combinado es realmente necesario, su médico deberá controlar sus niveles de ciclosporina en sangre con más frecuencia de lo habitual.

sales de yodo y/o levotiroxina. Pueden ocurrir casos de hipotiroidismo (funcionamiento reducido de la glándula tiroides) y/o control reducido del hipotiroidismo.
amiodarona (un medicamento para el ritmo cardíaco irregular). Consulte a su médico para obtener asesoramiento.
medicamentos para el tratamiento del VIH
antidepresivos (medicamentos para, entre otras cosas, el estado de ánimo depresivo)
antipsicóticos (medicamentos para la psicosis)
benzodiazepinas (cierto grupo de medicamentos con efectos calmantes, inductores del sueño y/o relajantes musculares)

Este medicamento reduce la absorción de algunos nutrientes liposolubles, en particular del betacaroteno (vitamina que el cuerpo convierte en vitamina A) y la vitamina E. Por lo tanto, debe seguir el consejo de su médico para usar una dieta equilibrada, rica en frutas y verduras. El médico puede aconsejarle que use un suplemento multivitamínico.

Orlistat puede interferir con un tratamiento anticonvulsivo (tratamiento que previene un ataque de inconsciencia con convulsiones) al reducir la absorción de medicamentos antiepilépticos (medicamentos para la epilepsia), lo que puede llevar a convulsiones (crisis: sacudidas corporales incontrolables). Por lo tanto, comuníquese con su médico si cree que la frecuencia y/o la gravedad de las convulsiones ha cambiado al usar este medicamento junto con medicamentos antiepilépticos.

¿En qué debe fijarse con la comida y la bebida?

Este medicamento puede tomarse directamente antes, durante o hasta 1 hora después de la comida. La cápsula debe tomarse con un poco de agua.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, comuníquese con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo.

No se sabe si este medicamento pasa a la leche materna. Por lo tanto, no debe amamantar mientras usa este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no tiene un efecto conocido sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Orlistat Sandoz contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por cápsula dura, es decir, esencialmente 'libre de sodio'.

3. ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Dosificación

La dosis habitual de este medicamento es una cápsula de 120 mg con cada una de las tres comidas diarias. La cápsula puede tomarse inmediatamente antes, durante o hasta 1 hora después de una comida. La cápsula debe tomarse con un poco de agua.

Información general

Este medicamento debe combinarse con una dieta equilibrada, baja en calorías, rica en frutas y verduras, y donde aproximadamente el 30% de las calorías provengan de grasas. Su ingesta diaria de grasas, carbohidratos y proteínas debe distribuirse en tres comidas. Esto significa que generalmente tomará una cápsula en el desayuno, una cápsula en el almuerzo y una cápsula en la cena. Para obtener un resultado óptimo, debe evitar el consumo de alimentos que contengan grasa, como galletas, chocolate y aperitivos salados, entre las comidas.

Este medicamento solo es efectivo con una comida que contenga grasa. Por lo tanto, no es necesario tomar este medicamento si omite una comida o si consume una comida que no contiene grasa.

Si, por cualquier motivo, no ha tomado su medicamento exactamente como se le ha prescrito, infórmele a su médico. De lo contrario, su médico podría pensar que el medicamento no funciona bien o no se tolera adecuadamente y cambiar el tratamiento incorrectamente.

Si después de 12 semanas no ha perdido al menos el 5% de su peso corporal al inicio del tratamiento con este medicamento, el médico suspenderá el tratamiento.

Este medicamento ha sido estudiado en estudios clínicos a largo plazo que duraron hasta 4 años.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si ha tomado más cápsulas de las prescritas o si alguien más ha tomado accidentalmente sus cápsulas, contacte inmediatamente con un médico, farmacéutico u hospital, ya que puede necesitar atención médica.

¿Ha olvidado usar este medicamento?

Si ha olvidado tomar el medicamento, tómelo tan pronto como lo recuerde, siempre que sea dentro de una hora después de la última comida, y luego continúe el tratamiento en los horarios normales. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Si ha olvidado tomar el medicamento varias veces, póngase en contacto con su médico y siga su consejo. No cambie la dosis prescrita sin consultar a su médico.

Si deja de usar este medicamento

No deje de usar este medicamento a menos que su médico le indique que lo haga.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico o farmacéutico lo antes posible si no se siente bien durante el tratamiento con este medicamento.

La mayoría de los efectos secundarios relacionados con el uso de este medicamento provienen de la acción local en el sistema digestivo. Estos síntomas suelen ser leves, ocurren al inicio del tratamiento y se observan principalmente después de comidas con alto contenido de grasa. En general, estos síntomas desaparecen al continuar el tratamiento y si sigue la dieta prescrita.

Muy frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 10 usuarios)

- dolor de cabeza
- dolor/sensación desagradable en el abdomen
- urgencia o aumento de la necesidad de defecar
- flatulencia (gases) con pérdida de heces
- secreción aceitosa
- heces grasosas o aceitosas
- heces líquidas
- bajo nivel de azúcar en sangre (ocurre en algunas personas con diabetes tipo 2)

Frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios)

- dolor/sensación desagradable en el recto (ano)
- heces blandas
- incontinencia (la incapacidad de retener las heces)
- sensación de hinchazón (ocurre en algunas personas con diabetes tipo 2)
- afección de dientes/encías
- menstruación irregular
- fatiga

No conocido (la frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles):

- reacciones alérgicas. Los principales síntomas son picazón, erupción, ronchas (áreas de la piel ligeramente elevadas y que pican, más pálidas o más rojas que la piel circundante), dificultades graves para respirar, náuseas, vómitos y sensación de malestar. Comuníquese de inmediato con su médico si experimenta estos síntomas
- sangre en las heces (de su recto)
- aumento de la cantidad de ciertas enzimas hepáticas; puede detectarse mediante análisis de sangre

diverticulitis (el síntoma más común es el dolor abdominal. También pueden presentarse calambres, náuseas, vómitos, fiebre, escalofríos o un cambio en el patrón de evacuación)
cálculos biliares
hepatitis (inflamación del hígado). Los síntomas incluyen, entre otros, coloración amarillenta de la piel y los ojos, picazón, orina de color oscuro, dolor abdominal y sensibilidad del hígado (lo notará como dolor en el lado derecho debajo de la caja torácica), a veces con pérdida de apetito
formación de ampollas (incluidas ampollas que se rompen)
influencia en la coagulación sanguínea con anticoagulantes (medicamentos que previenen la coagulación de la sangre)
pancreatitis (inflamación del páncreas)
nefropatía por oxalato (acumulación de oxalato de calcio que puede llevar a cálculos renales). Ver sección 2, "¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?"

La notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: www.lareb.nl. Al informar los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿CÓMO DEBE ALMACENAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el envase blíster y en la caja después de "EXP.:". Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los arroje al inodoro, y no los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Así se destruirán de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es orlistat. Cada cápsula dura contiene 120 mg de orlistat.

Los otros componentes de este medicamento son:

Contenido de la cápsula: celulosa microcristalina, glicolato de almidón sódico (tipo A), sílice coloidal hidrófoba, laurilsulfato de sodio.

Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E171), indigotina (E132).

¿Cómo es Orlistat Sandoz y cuánto contiene un envase?

Cápsulas duras azules, tamaño 1. La dimensión de una cápsula dura es de aproximadamente 20 mm x 7 mm. El contenido es un polvo blanco suelto o aglomerados blancos ligeramente compactados.

Las cápsulas duras están empaquetadas en blísters de Alu/PVDC/PVDC y empaquetadas en una caja de cartón.

Tamaños de envase:

21, 42, 84, 3x84 cápsulas.

No todos los tamaños de envase se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Países Bajos

Fabricantes

Pharmaceutical Works Polpharma SA

19, Pelplińska Street

83-200 Starogard Gdański

Polonia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben

Alemania

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Varsovia

Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Liubiana

Eslovenia

LEK S.A.

ul. Podlipie 16

95-010 Strykow

Polonia

Inscrito en el registro bajo

Orlistat Sandoz 120 mg, cápsulas duras – RVG 105761

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres

Bélgica:	Orlistat Sandoz 120 mg cápsulas, duras
Chequia:	Orlistat Sandoz 120 mg
Alemania:	Orlistat – 1 A Pharma 120 mg Hartkapseln
Estonia:	Orlistat Sandoz 120 mg
Finlandia:	Orlistat Sandoz

Este prospecto fue aprobado por última vez en junio de 2024.

Transtoyou