

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O PACIENTE

Orlistat Sandoz® 120 mg, cápsulas duras
orlistat

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.

Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.

Tem algum efeito colateral mencionado na seção 4? Ou tem um efeito colateral que não está mencionado neste folheto? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Orlistat Sandoz 120 mg e para que é utilizado?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado especial?
3. Como usar este medicamento?
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como armazenar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É ORLISTAT SANDOZ 120 MG E PARA QUE É UTILIZADO?

Orlistat Sandoz 120 mg é um medicamento contra a obesidade. Atua no seu sistema digestivo, impedindo que cerca de um terço da gordura dos alimentos que você ingere seja digerida.

Este medicamento liga-se às enzimas (proteínas) no seu sistema digestivo (lipases) e impede que elas quebrem algumas das gorduras que você consumiu durante a refeição. A gordura não digerida não pode ser absorvida e é eliminada do seu corpo.

Este medicamento é utilizado no tratamento da obesidade, juntamente com uma dieta de restrição calórica.

2. QUANDO NÃO DEVE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO OU DEVE TER CUIDADO EXTRA?

Quando não deve utilizar este medicamento?

Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.

Você sofre da síndrome de má absorção crônica (absorção insuficiente de alimentos do trato digestivo).

Você sofre de colestase (um distúrbio hepático).

Você está amamentando.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

A perda de peso pode afetar a dosagem de medicamentos para outras condições (por exemplo, colesterol alto ou diabetes). Portanto, você deve discutir esses e quaisquer outros medicamentos que esteja usando com seu médico. A perda de peso pode significar que é necessário ajustar a dosagem desses medicamentos.

Para obter o máximo efeito deste medicamento, você deve seguir o plano alimentar recomendado pelo seu médico. Assim como em outros programas de perda de peso, consumir muita gordura e calorias pode reduzir qualquer efeito na perda de peso.

Este medicamento pode causar uma mudança inofensiva no seu padrão de evacuação, como fezes gordurosas ou oleosas, devido à excreção de gordura não digerida nas fezes. A probabilidade disso ocorrer pode aumentar se este medicamento for tomado com uma dieta rica em gordura. Além disso, a ingestão diária de gordura deve ser distribuída uniformemente entre as três refeições principais, pois a probabilidade de distúrbios gástricos e/ou intestinais aumenta se este medicamento for usado com uma refeição muito rica em gordura.

O uso de um método anticoncepcional adicional é recomendado para evitar uma possível falha da contracepção oral (medicamentos para prevenir a gravidez, anticoncepcionais) que pode ocorrer em caso de diarreia grave.

O uso deste medicamento pode estar associado a cálculos renais em pacientes que sofrem de doença renal crônica. Entre em contato com seu médico se você tiver problemas renais.

Crianças e adolescentes até 18 anos

Este medicamento não é destinado ao uso em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando, usou recentemente ou pode usar outros medicamentos além de Orlistat Sandoz 120 mg no futuro próximo? Informe o seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos que não exigem receita médica. Isso é importante porque o uso de mais de um medicamento ao mesmo tempo pode aumentar ou diminuir o efeito dos medicamentos.

Este medicamento pode alterar o efeito dos seguintes medicamentos:

acarbose (um medicamento para diabetes mellitus tipo 2). Este medicamento não é recomendado para pessoas que usam acarbose.

anticoagulantes (por exemplo, varfarina). Seu médico pode achar necessário monitorar sua coagulação sanguínea.

ciclosporina (um medicamento que suprime o sistema imunológico). O uso simultâneo com este medicamento não é recomendado. Mas se o uso combinado for realmente necessário, seu médico deverá monitorar seus níveis sanguíneos de ciclosporina com mais frequência do que o habitual.

sais de iodo e/ou levotiroxina. Podem ocorrer casos de hipotireoidismo (diminuição da função da tireoide) e/ou controle reduzido do hipotireoidismo.

amiodarona (um medicamento para arritmia cardíaca). Consulte seu médico para obter aconselhamento.

- medicamentos para o tratamento do HIV
- antidepressivos (medicamentos para, entre outros, humor depressivo)
- antipsicóticos (medicamentos para psicose)
- benzodiazepinas (determinados medicamentos com efeito calmante, indutor do sono e/ou relaxante muscular)

Este medicamento reduz a absorção de alguns nutrientes lipossolúveis, em particular do betacaroteno (vitamina que o corpo converte em vitamina A) e da vitamina E. Portanto, você deve seguir o conselho do seu médico para usar uma dieta equilibrada, rica em frutas e vegetais. O médico pode aconselhá-lo a usar um suplemento multivitamínico.

Orlistat pode interferir no tratamento anticonvulsivo (tratamento que previne ataques de inconsciência com espasmos musculares) ao reduzir a absorção de medicamentos antiepilépticos, o que pode levar a convulsões (crises: tremores corporais incontrolláveis). Portanto, entre em contato com seu médico se achar que a frequência e/ou a gravidade das convulsões mudaram ao usar este medicamento junto com medicamentos antiepilépticos.

O que você deve observar com comida e bebida?

Este medicamento pode ser tomado imediatamente antes, durante ou até 1 hora após a refeição. A cápsula deve ser tomada com um pouco de água.

Gravidez e amamentação

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeja engravidar ou está amamentando? Então, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

O uso deste medicamento durante a gravidez não é recomendado.

Não se sabe se este medicamento passa para o leite materno. Portanto, você não deve amamentar durante o uso deste medicamento.

Habilidade para dirigir e operar máquinas

Este medicamento não tem efeito conhecido sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Orlistat Sandoz contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula dura, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

3. COMO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Utilize este medicamento sempre exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Então, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Dosagem

A dosagem habitual deste medicamento é uma cápsula de 120 mg em cada uma das três refeições diárias. A cápsula pode ser tomada imediatamente antes, durante ou até 1 hora após uma refeição. A cápsula deve ser tomada com um pouco de água.

Informações gerais

Este medicamento deve ser combinado com uma dieta equilibrada e hipocalórica, rica em frutas e vegetais, com cerca de 30% das calorias provenientes de gordura. A ingestão diária de gordura, carboidratos e proteínas deve ser distribuída por três refeições. Isso significa que, em geral, você toma uma cápsula no café da manhã, uma cápsula no almoço e uma cápsula no jantar. Para obter um resultado ideal, deve-se evitar o consumo de alimentos que contenham gordura, como biscoitos, chocolate e petiscos salgados, entre as refeições.

Este medicamento só é eficaz em uma refeição que contenha gordura. Portanto, não é necessário tomar este medicamento se você pular uma refeição ou fizer uma refeição sem gordura.

Se, por qualquer motivo, você não tomou o medicamento exatamente como prescrito, informe o seu médico. Caso contrário, o seu médico pode pensar que o medicamento não está funcionando bem ou não está sendo bem tolerado e pode modificar o tratamento de forma inadequada.

Se após 12 semanas você não tiver perdido pelo menos 5% do seu peso corporal desde o início do tratamento com este medicamento, o médico interromperá o tratamento.

Este medicamento foi estudado em estudos clínicos de longo prazo que duraram até 4 anos.

Usou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Se tomou mais cápsulas do que o prescrito ou se alguém tomou acidentalmente as suas cápsulas, entre em contato imediatamente com um médico, farmacêutico ou hospital, pois pode ser necessário atendimento médico.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Se se esqueceu de tomar o medicamento, tome-o assim que se lembrar, desde que seja dentro de uma hora após a última refeição, e continue o tratamento nos horários normais. Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida. Se se esqueceu de tomar o medicamento várias vezes, entre em contato com o seu médico e siga o conselho dele/dela. Não altere a dosagem prescrita sem consultar o seu médico.

Se você parar de usar este medicamento

Não pare de usar este medicamento a menos que seu médico lhe diga para parar.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Informe seu médico ou farmacêutico o mais rápido possível se não se sentir bem durante o tratamento com este medicamento.

A maioria dos efeitos colaterais associados ao uso deste medicamento resulta da ação local no sistema digestivo. Estes sintomas são geralmente leves, ocorrem no início do tratamento e são principalmente observados após refeições com alto teor de gordura. Em geral, esses sintomas desaparecem com a continuação do tratamento e se você seguir a dieta prescrita.

Muito comum (ocorre em mais de 1 em 10 usuários)

- dor de cabeça
- dor/desconforto abdominal
- urgência ou aumento da necessidade de evacuar
- flatulência (gases) com perda de fezes
- secreção oleosa
- fezes gordurosas ou oleosas
- fezes líquidas
- nível baixo de açúcar no sangue (ocorre em algumas pessoas com diabetes tipo 2)

Comum (ocorre em menos de 1 em 10 usuários)

- dor/desconforto no reto (ânus)
- fezes moles
- incontinência (a incapacidade de controlar a evacuação)
- sensação de inchaço (ocorre em algumas pessoas com diabetes tipo 2)
- condição dos dentes/gengivas
- menstruação irregular
- fadiga

Desconhecido (a frequência não pode ser determinada com os dados disponíveis):

- reações alérgicas. Os principais sintomas são coceira, erupção cutânea, urticária (áreas da pele ligeiramente elevadas e com coceira, mais pálidas ou mais vermelhas que a pele ao redor), dificuldades respiratórias graves, náusea, vômito e sensação de mal-estar. Entre em contato imediatamente com seu médico se você apresentar esses sintomas
- sangue nas fezes (do seu reto)
- aumento da quantidade de certas enzimas hepáticas; pode ser detectado por exame de sangue
- diverticulite (o sintoma mais comum é dor abdominal. Cãibras, náusea, vômito, febre, calafrios ou alteração no padrão de evacuação também podem ocorrer)
- cálculos biliares

hepatite (inflamação do fígado). Os sintomas incluem, entre outros, amarelamento da pele e dos olhos, coceira, urina escura, dor abdominal e sensibilidade do fígado (percebida como dor no lado direito abaixo da caixa torácica), às vezes com perda de apetite
formação de bolhas (incluindo bolhas rompidas)
influência na coagulação sanguínea com anticoagulantes (medicamentos que impedem a coagulação do sangue)
pancreatite (inflamação do pâncreas)
nefropatia por oxalato (acúmulo de oxalato de cálcio que pode levar a cálculos renais).
Veja a seção 2, "Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?"

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: www.lareb.nl. Relatar efeitos colaterais pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO ARMAZENAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na embalagem blister e na caixa após "EXP.:". Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Conservar abaixo de 25°C. Conservar na embalagem original para proteger da luz e da umidade.

Não deite medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que não utiliza mais. Eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Quais são os ingredientes deste medicamento?

A substância ativa deste medicamento é orlistate. Cada cápsula dura contém 120 mg de orlistate.

Os outros ingredientes deste medicamento são:

Conteúdo da cápsula: celulose microcristalina, glicolato de amido sódico (tipo A), sílica, coloidal hidrofóbica, laurilsulfato de sódio.

Parede da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), indigotina (E132).

Como é o Orlistat Sandoz e quantas unidades há em uma embalagem?

Cápsulas duras azuis, tamanho 1. O tamanho de uma cápsula dura é de aproximadamente 20 mm x 7 mm. O conteúdo é um pó branco solto ou aglomerados brancos ligeiramente compactados.

As cápsulas duras são embaladas em blisters de Alu/PVDC/PVDC e acondicionadas em uma caixa de cartão.

Tamanhos de embalagem:

21, 42, 84, 3x84 cápsulas.

Nem todos os tamanhos de embalagem são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

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

Fabricantes

Pharmaceutical Works Polpharma SA

19, Pelplińska Street

83-200 Starogard Gdański

Polônia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben

Alemanha

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Varsóvia

Polônia

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Liubliana

Eslovênia

LEK S.A.

ul. Podlipie 16

95-010 Strykow

Polônia

Registrado sob

Orlistat Sandoz 120 mg, cápsulas duras – RVG 105761

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes

Bélgica: Orlistat Sandoz 120 mg cápsulas, duras

Tchéquia:	Orlistat Sandoz 120 mg
Alemanha:	Orlistat – 1 A Pharma 120 mg Hartkapseln
Estônia:	Orlistat Sandoz 120 mg
Finlândia:	Orlistat Sandoz

Este folheto foi aprovado pela última vez em junho de 2024.

Transtoyou