

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Orlistat Aurovitas 120 mg cápsulas duras**

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Orlistat Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Orlistat Aurovitas
3. Cómo tomar Orlistat Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Orlistat Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Orlistat Aurovitas y para qué se utiliza y para qué se utiliza**

Orlistat Aurovitas es un medicamento utilizado para tratar la obesidad. Actúa sobre su sistema digestivo evitando que se digiera alrededor de un tercio de la grasa contenida en la comida que ingiere.

Orlistat se une a enzimas de su sistema digestivo (lipasas) evitando que hidrolicen parte de las grasas que ha ingerido durante la comida. La grasa no digerida no puede absorberse y su cuerpo la elimina.

Orlistat está indicado para el tratamiento de la obesidad, junto con una dieta con bajo contenido en calorías.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Orlistat Aurovitas**

##### **No tome Orlistat Aurovitas**

- Si es alérgico a orlistat o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene síndrome de malabsorción crónica (absorción insuficiente de nutrientes a través del tracto digestivo).
- Si tiene colestasis (trastorno del hígado).
- Si está en período de lactancia.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Orlistat Aurovitas.

La pérdida de peso puede también afectar a la dosis de los medicamentos que tome para otras situaciones (p.ej. colesterol alto o diabetes). Asegúrese de informar a su médico si está tomando éstos u otros

medicamentos. La pérdida de peso puede significar que usted necesite un ajuste de la dosis de estos medicamentos.

Para obtener el máximo beneficio de orlistat debe seguir el programa de nutrición recomendado por su médico. Como ocurre con cualquier otro programa de control de peso, el consumo excesivo de grasa y calorías puede reducir el efecto de la pérdida de peso.

Este medicamento puede causar un cambio no perjudicial en sus hábitos de evacuación intestinal, tal como puede ser la presencia de heces grasas o aceitosas, debido a la eliminación por las heces de grasa sin digerir. La posibilidad de que esto ocurra puede aumentar si orlistat se toma con una dieta rica en grasa. Además, su ingesta diaria de grasa debe ser distribuida equitativamente entre las tres comidas principales ya que si orlistat se toma con una comida muy alta en grasa se puede incrementar la posibilidad de que se den efectos gastrointestinales.

En caso de diarrea grave podría haber un fallo de los anticonceptivos orales, por lo que se recomienda el uso de un método anticonceptivo adicional.

En pacientes con enfermedad renal crónica, el uso de orlistat puede estar asociado a cálculos renales. Informe a su médico si tiene problemas de riñón.

### **Uso en niños**

Orlistat no está indicado para su uso en niños.

### **Toma de Orlistat Aurovitas con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto es importante ya que al utilizar más de un medicamento al mismo tiempo puede aumentar o disminuir su efecto.

Orlistat puede modificar la acción de:

- Anticoagulantes (p. ej. warfarina). Su médico puede necesitar controlar su coagulación sanguínea.
- Ciclosporina (medicamento que reduce el sistema inmunológico). No se recomienda la administración conjunta con ciclosporina. Su médico puede necesitar controlar sus niveles plasmáticos de ciclosporina con mayor frecuencia de lo habitual.
- Sales de yodo y/o levotiroxina. Pueden producirse casos de hipotiroidismo y/o alteraciones del control del hipotiroidismo.
- Amiodarona (medicamento utilizado para los latidos irregulares del corazón). Consulte con su médico.
- Medicamentos para tratar el SIDA.
- Medicamentos para la depresión, para trastornos psiquiátricos o para la ansiedad.

Orlistat reduce la absorción de suplementos de algunos nutrientes solubles en grasa, especialmente de beta-caroteno y vitamina E. Por lo tanto, deberá seguir el consejo de su médico de tomar una dieta equilibrada rica en fruta y verduras. Puede que su médico le recomiende un suplemento polivitamínico.

Orlistat puede alterar el tratamiento anticonvulsivante al disminuir la absorción de los medicamentos antiepilépticos, lo que puede llevar a la aparición de convulsiones. Consulte con su médico si considera que

la frecuencia o la gravedad de las convulsiones ha cambiado al tomar orlistat junto con medicamentos antiepilépticos.

No se recomienda orlistat para los que estén tomando acarbosa (fármaco antidiabético usado para la diabetes Tipo 2).

### **Toma de Orlistat Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol**

Orlistat puede tomarse inmediatamente antes, durante o hasta una hora después de las comidas. Se debe tragar la cápsula con agua.

### **Embarazo y lactancia**

No se recomienda tomar orlistat durante el embarazo.

No debe amamantar a su hijo durante el tratamiento con orlistat, ya que se desconoce si orlistat pasa a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Orlistat no tiene ningún efecto conocido sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

### **Orlistat Aurovitas contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Orlistat Aurovitas**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada de orlistat es de una cápsula de 120 mg tomada con cada una de las tres comidas principales del día. Se puede tomar inmediatamente antes, durante o hasta una hora después de la comida. La cápsula debe ser ingerida con agua.

Orlistat debe tomarse con una dieta con control de calorías, bien equilibrada, rica en frutas y verduras y que contenga y una media del 30% de las calorías provenientes de la grasa. Su ingesta diaria de grasas, hidratos de carbono y proteínas debe ser distribuida en tres comidas. Esto quiere decir que habitualmente tomará una cápsula en el desayuno, otra en la comida y otra en la cena. Para lograr beneficios óptimos, evite la ingesta de alimentos que contengan grasa entre las comidas tales como galletas, chocolate o aperitivos salados.

Orlistat sólo actúa en presencia de las grasas de la dieta. Por lo tanto, no necesita tomar orlistat si no toma alguna comida principal o si toma una comida que no tenga grasa.

Si por cualquier motivo no ha tomado su medicamento exactamente como se lo han prescrito dígaselo a su médico. De lo contrario, su médico puede pensar que este medicamento no fue eficaz o bien tolerado y puede cambiar su tratamiento sin necesidad de ello.

Su médico interrumpirá el tratamiento con orlistat si después de 12 semanas no ha perdido al menos el 5% de su peso al inicio del tratamiento.

Orlistat ha sido estudiado en ensayos clínicos de hasta 4 años de duración.

#### **Si toma más Orlistat Aurovitas del que debe**

Si toma más cápsulas de las que le ha indicado su médico, o si alguna otra persona ingiere su medicamento accidentalmente, contacte con su médico, farmacéutico u hospital ya que puede precisar atención médica.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Orlistat Aurovitas**

Si olvida tomar su medicamento en cualquier momento, tómelo tan pronto como se acuerde a condición de que sea hasta una hora después de ingerir su comida y a continuación continúe tomándolo a los intervalos habituales. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si ha dejado de tomar varias dosis, informe a su médico y siga el consejo que éste le dé.

No cambie por sí mismo la dosis prescrita a menos que se lo diga su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Si no se encuentra bien mientras está tomando orlistat, coménteselo a su médico o farmacéutico lo antes posible.

La mayoría de los efectos no deseados relacionados con el uso de orlistat son resultado de su acción local sobre el sistema digestivo. Estos síntomas son generalmente moderados, ocurren al comienzo del tratamiento y se presentan sobre todo después de comidas que tienen altos niveles de grasa. Normalmente, estos síntomas desaparecen si continúa con el tratamiento y sigue la dieta recomendada.

#### **Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

Cefalea, dolor o molestias abdominales, urgencia o aumento de la necesidad de defecar, flatulencia (gases) con incontinencia fecal, incontinencia fecal aceitosa, heces aceitosa o grasas, heces líquidas, bajos niveles de azúcar en sangre (experimentado por algunos pacientes con diabetes tipo 2).

#### **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)**

Dolor o molestias rectales, heces blandas, incontinencia fecal (incapacidad de controlar los movimientos del intestino), hinchazón (experimentada por algunos pacientes con diabetes tipo 2), alteraciones en los dientes y en las encías, irregularidad del ciclo menstrual, fatiga.

#### **También se han comunicado los siguientes efectos adversos pero no se pueden estimar sus frecuencias a partir de los datos disponibles:**

Reacciones alérgicas. Los síntomas principales son : picor, erupción cutánea, ronchas (zonas de piel ligeramente elevadas que pican y que están más pálidas o enrojecidas que la piel de alrededor), gran dificultad para respirar, náuseas, vómitos y malestar. Ampollas en la piel (incluyendo ampollas que explotan). Diverticulitis. Sangrado rectal. Pueden detectarse incrementos en los niveles de enzimas del

hígado en los análisis de sangre. Hepatitis (inflamación del hígado). Los síntomas pueden incluir coloración amarillenta de la piel y de los ojos, picor, orina de color oscuro, dolor de estómago y sensibilidad del hígado (indicado por dolor debajo de la parte frontal de la caja torácica en el lado derecho), algunas veces con pérdida de apetito. Deje de tomar orlistat si aparecen estos síntomas e informe a su médico. Cálculos biliares. Pancreatitis (inflamación del páncreas). Nefropatía por oxalato (desarrollada por el oxalato de calcio que puede originar cálculos renales). Ver sección 2, Advertencias y precauciones.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


### **5. Conservación de Orlistat Aurovitas**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Orlistat Aurovitas**

- El principio activo es orlistat. Cada cápsula dura contiene 120 mg de orlistat.
- Los demás componentes son:  
*Relleno de la cápsula:* celulosa microcristalina PH112, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), sílice coloidal anhidra, laurilsulfato sódico.  
*Cuerpo de la cápsula:* gelatina, dióxido de titanio (E171), índigo carmín (E132).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Orlistat Aurovitas son cápsulas de color azul y se suministra en envases blíster de 21 y 84 cápsulas.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

*Titular de la autorización de comercialización*

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Telf.: 91 630 86 45

Fax: 91.630.26.64

*Responsable de la fabricación*  
Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
19 Pelplinska Street  
83-200 Starogard Gdanski  
Polonia

O

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.  
p.o. BOX 3012 Larisa Industrial Area  
41004 Larisa  
Grecia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2020**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).