

## Prospecto: información para el usuario

### Orlistat Sandoz 120 mg cápsulas duras

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Orlistat Sandoz
3. Cómo tomar Orlistat Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Orlistat Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Orlistat Sandoz y para qué se utiliza

Orlistat 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 Sandoz

##### No tome Orlistat Sandoz

- si es alérgico al principio activo 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.

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 en 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 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.

## **Niños y adolescentes**

Orlistat no está indicado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

## **Otros medicamentos y Orlistat Sandoz**

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.

Consulte con su médico antes de tomar orlistat si usted está tomando:

- anticoagulantes (p.ej. warfarina). Su médico puede necesitar monitorizar su coagulación sanguínea,
- ciclosporina. No se recomienda la administración conjunta de orlistat con ciclosporina. Su médico puede necesitar monitorizar sus niveles plasmáticos de ciclosporina con mayor frecuencia de lo habitual,
- sales de yodo y/o levotiroxina. Pueden producir casos de hipotiroidismo y/o alteraciones del control del hipotiroidismo,
- amiodarona. 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 y 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 este medicamento junto con

medicamentos antiepilépticos.

No se recomienda orlistat para los que estén tomando acarbosa (medicamento antidiabético usado para la diabetes mellitus tipo 2).

### **Toma de Orlistat Sandoz con los alimentos y bebidas**

Orlistat Sandoz se puede tomar inmediatamente antes, durante la comida o hasta una hora después. Se debe tragar la cápsula con agua.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

No se recomienda tomar orlistat durante el embarazo.

#### Lactancia

No debe dar el pecho a su bebé 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 para conducir o utilizar máquinas.

### **Orlistat Sandoz contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Orlistat Sandoz**

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.

#### Dosis

La dosis recomendada es de una cápsula de 120 mg 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.

#### Información general

Orlistat se debe tomar con una dieta con control de calorías, bien equilibrada, rica en frutas y verduras y que contenga 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 actúa solamente en presencia de las grasas de la dieta. Por lo tanto, no necesita tomar este medicamento si no toma alguna comida principal o si toma una comida que no contenga grasa.

Si por cualquier motivo no ha tomado su medicamento exactamente como se la 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 Sandoz 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 llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Orlistat Sandoz**

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, por favor, 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 duda sobre el uso de este producto, 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 sufren.

Si no se encuentra bien mientras está tomando orlistat, coménteselo a su médico 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).

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

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 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 (incluyen las ampollas que se 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 (acumulación de oxalato de calcio que puede producir piedras en el riñón). Véase sección 2: Advertencias y precauciones,
- interacciones con anticoagulantes.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://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 Sandoz**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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

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

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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición del Orlistat Sandoz

- El principio activo es orlistat. Cada cápsula dura contiene 120 mg de orlistat
- Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula: celulosa microcristalina Ph 112, carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata, sílice coloidal hidrófoba y laurilsulfato de sodio.

Cuerpo de la cápsula: gelatina, carmín índigo (E132) y dióxido de titanio (E171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Orlistat Sandoz 120 mg cápsulas duras son de color azul y se suministran en envases de blíster PVC/PVDC/Al que contienen 21, 42 y 84 cápsulas.

Puede que solamente se comercialicen algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### Responsable de la fabricación

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
19 Pelplinska Street  
83-200 Starogard Gdanski  
Polonia

ó

Lek S.A  
Ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
Polonia

**Fecha de última revisión de este prospecto:** enero 2016

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/>