

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO

Orlistat Aristo 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 a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que pueden 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 Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Orlistat Aristo
3. Cómo tomar Orlistat Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Orlistat Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Orlistat Aristo y para qué se utiliza

Orlistat Aristo 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 Aristo 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 Aristo 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 Aristo

No tome Orlistat Aristo

- Si es alérgico a orlistat o a alguno de los demás componentes de Orlistat Aristo (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 (ver “Embarazo y lactancia”).

Advertencias y precauciones

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

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 Aristo 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 cambios no perjudiciales 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 ésto ocurra puede aumentar si Orlistat Aristo 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 Aristo 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 Aristo no está indicado para su uso en niños.

Otros medicamentos y Orlistat Aristo

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 Aristo puede modificar la acción de:

- Anticoagulantes (medicamentos utilizados para hacer menos densa la sangre, 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 (medicamentos utilizados para tratar problemas de la glándula tiroides). Pueden producirse casos de hipotiroidismo (enfermedad que ocurre cuando la glándula tiroides no produce suficientes hormonas) 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

Orlistat Aristo 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 (antiepiléptico) 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 y/o la gravedad de las convulsiones (ataques) ha cambiado al tomar Orlistat Aristo junto con medicamentos antiepilépticos.

No se recomienda Orlistat Aristo para los pacientes que estén tomando acarbosa (fármaco anti-diabético usado para la diabetes mellitus tipo 2).

Toma de Orlistat Aristo con alimentos y bebidas

Orlistat Aristo puede tomarse inmediatamente antes, durante o hasta una hora después de las comidas. 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.

No se recomienda Orlistat Aristo durante el embarazo.

No debe amamantar a su hijo durante el tratamiento con Orlistat Aristo, ya que se desconoce si Orlistat Aristo pasa a la leche materna (ver “No tome Orlistat Aristo”).

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Orlistat Aristo

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

La dosis recomendada de Orlistat Aristo 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 Aristo debe tomarse 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 Aristo sólo actúa en presencia de las grasas de la dieta. Por lo tanto, no necesita tomar Orlistat Aristo 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 Aristo si después de 12 semanas no ha perdido al menos el 5% de su peso al inicio del tratamiento con Orlistat Aristo.

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

Si toma más Orlistat Aristo 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 administrada.

Si olvidó tomar Orlistat Aristo

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.

Deje de tomar Orlistat y visite inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves:

- 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.
- hepatitis (inflamación del hígado): los síntomas pueden incluir coloración amarillenta de la piel y de los ojos, picor, orina coloreada 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.

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

La mayoría de los efectos no deseados relacionados con el uso de Orlistat Aristo 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 las comidas que tienen altos niveles de grasa. Normalmente, estos síntomas desaparecen si continúa con el tratamiento y sigue la dieta recomendada.

Otros efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- dolor de cabeza
- dolor o molestias abdominales
- urgencia o aumento de la necesidad de defecar
- flatulencia (gases) con o sin incontinencia fecal
- incontinencia fecal con heces grasas o aceitosas
- heces líquidas
- bajos niveles de azúcar en sangre (experimentado por algunos pacientes con diabetes tipo 2)
- infecciones de las vías respiratorias altas— que afectan a la nariz, senos nasales y garganta
- gripe

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- dolor o molestias rectales

- heces blandas
- incontinencia fecal
- hinchazón (experimentada por algunos pacientes con diabetes tipo 2)
- alteraciones en los dientes y en las encías
- irregularidad del ciclo menstrual
- fatiga
- ansiedad
- infecciones de las vías respiratorias bajas– que afecta a las vías aéreas y a los pulmones
- infecciones del tracto urinario

Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

- ampollas en la piel (incluyendo ampollas que explotan)
- diverticulitis (inflamación de las pequeñas evaginaciones que se encuentran en la pared del colon)
- sangrado rectal
- pueden detectarse incrementos en los niveles de enzimas del hígado en los análisis de sangre
- 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”)
- 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 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: <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 Aristo

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 el envase 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 desechar los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Orlistat Aristo

- El principio activo es orlistat. Cada cápsula dura contiene 120 mg de orlistat.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina PH 112, carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata, sílice coloidal hidrófoba, lauril sulfato de sodio. La cápsula está compuesta por gelatina, dióxido de titanio (E171) e índigo carmín (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Orlistat Aristo son cápsulas duras de gelatina de color azul que contienen un polvo o aglomerado ligeramente compactado blanco, con un tamaño de cápsula nº 1. Se suministran en envases blíster que contienen 21, 42 ó 84 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
19 Pelplinska Street
83-200 Starogard Gdanski
Polonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con el siguiente nombre:

España	Orlistat Aristo 120 mg cápsulas duras
Reino Unido	Orlistat 120 mg hard capsule

Este prospecto ha sido revisado en: Marzo 2021

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