Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Normostat y para qué se utiliza

Normostat 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. Normostat 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.

Normostat 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 Normostat

NO TOME NORMOSTAT

- Si es alérgico (hipersensible) a orlistat o a cualquiera de los demás componentes de Normostat.
- Si tiene síndrome de malabsorción crónica (absorción insuficiente de nutrientes a través del tracto digestivo).
- Si tiene colestasis (trastorno del hígado).
- Si está en periodo de lactancia

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La pérdida de peso puede también afectar a la dosis de los medicamentos que tome para otras situaciones

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

(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 Normostat 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 Normostat se toma con una dieta rica en grasa. Además, su ingesta diaria de grasa debe ser distribuida equitativamente entre las tres principales comidas ya que si Normostat 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

Normostat no está indicado para su uso en niños.

TOMA DE NORMOSTAT CON OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría 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.

Normostat puede modificar la acción de:

- Anticoagulantes (p. ej. warfarina), por ello, su médico puede necesitar monitorizar su coagulación sanguínea.
- Ciclosporina. No se recomienda la administración conjunta 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.

Normostat 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 anticonvulsionante 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 gravedad de las convulsiones ha cambiado al tomar Normostat junto con medicamentos antiepilépticos.

No se recomienda Normostat para los que esten tomando acarbosa (fármaco anti-diabético usado para la

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

diabetes Tipo 2).

TOMA DE NORMOSTAT CON ALIMENTOS, BEBIDA Y ALCOHOL

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

EMBARAZO Y LACTANCIA

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

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Normostat no tiene ningún efecto conocido sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinas.

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

3. Cómo tomar Normostat

Siga exactamente las instrucciones de administración de Normostat indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.
La dosis recomendada de Normostat 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.

Normostat debe ser tomado 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.

Normostat actúa solamente en presencia de la grasas de la dieta. Por lo tanto, no necesita tomar Normostat si no toma alguna comida principal o si toma una comida que no contenga grasa.
Si por cualquier motivo no ha tomado su medicina exactamente como se la han prescrito, dígaselo a su médico. De lo contrario, su médico puede pensar que éste medicamento no fue eficaz o bien tolerado y puede cambiar su tratamiento sin necesidad de ello.

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

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

SI TOMA MÁS NORMOSTAT 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

SI OLVIDÓ TOMAR NORMOSTAT

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 medico 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 Normostat, coménteselo a su médico o farmacéutico lo antes posible.

La mayoría de los efectos no deseados relacionados con el uso de Normostat 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 (AFECTAN A MÁS DE 1 DE CADA 10 PACIENTES)

Cefalea, infección de las vías respiratorias altas, dolor o molestias abdominales, urgencia o aumento de la necesidad de defecar, flatulencia (gases), flatulencia (gases) con incontinencia fecal, incontinencia fecal aceitosa, heces aceitosas o grasas, heces líquidas, deposiciones más frecuentes, gripe, bajos niveles de azúcar en sangre (experimentado por algunos pacientes con diabetes tipo 2)

EFECTOS ADVERSOS FRECUENTES (AFECTAN A ENTRE 1 Y 10 DE CADA 100 PACIENTES)

Infección de las vías respiratorias bajas, dolor o molestias rectales, heces blandas, incontinencia (fecal), hinchazón (experimentado por algunos pacientes con diabetes tipo 2), alteraciones en los dientes y las encías, irregularidad del ciclo menstrual, fatiga, ansiedad.

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 Normostat 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). Véase Sección 2: Advertencias y precauciones. Interacciones con anticoagulantes.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Normostat

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

No conservar a temperatura superior a 25ºC.
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. 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 Normostat
El principio activo es orlistat. Cada cápsula contiene 120 mg de orlistat.
Los demás componentes son:

- relleno de la cápsula: celulosa microcristalina PH112, carboximetilalmidón sódico (de patata) (tipo A), sílice coloidal anhidra, lauril sulfato sódico
- cuerpo de la cápsula: gelatina, dioxido de titanio (E171), inidgo carmín (E132).

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Las cápsulas de Normostat tienen un tienen cuerpo y tapa de color azul claro.
Normostat está disponible en envases blíster de 42 y 84 cápsulas. Puede que solamente se comercialicen algunos tamaños de envases.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Responsable de la fabricación:
Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
19 Pelplinska Street
83-200 Starogard Gdanski
Polonia

o

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. BOX 3012 Larisa Industrial Area,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Larisa, 41004
Greece

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: MAYO 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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios