APROVADO EM
19-07-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Beacita 120 mg cápsulas
orlistato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Beacita e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Beacita
3. Como tomar Beacita
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Beacita
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Beacita e para que é utilizado

Beacita é um medicamento utilizado para tratar a obesidade. Atua no seu sistema digestivo, impedindo que cerca de um terço da gordura proveniente da comida ingerida seja digerida.

Beacita liga-se às enzimas do seu sistema digestivo (lipases) e impede-as de decompor parte da gordura que ingeriu na sua refeição. A gordura não digerida não pode ser absorvida, sendo eliminada pelo seu corpo.

Beacita é indicado no tratamento da obesidade, em conjunto com uma dieta com baixa ingestão de calorias.

2. O que precisa de saber antes de tomar Beacita

Não tome Beacita
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao orlistato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem síndrome de má absorção crónica (absorção insuficiente dos nutrientes no trato gastrointestinal),
- se tem colestase (doença do fígado),
- se se encontra a amamentar.

Advertências e precauções
A perda de peso pode também obrigar a alterar a dose de medicamentos que esteja a tomar para outras doenças (p. ex. colesterol elevado ou diabetes). Não se esqueça de falar com o seu médico sobre estes ou outros medicamentos que possa estar a tomar. Perder peso pode implicar o ajuste das doses desses medicamentos.

APROVADO EM
19-07-2021
INFARMED

Para obter o máximo benefício com o Beacita, deve seguir o programa nutricional que lhe foi recomendado pelo seu médico. Tal como acontece com qualquer programa de controlo de peso, o consumo excessivo de gorduras e calorias pode diminuir o efeito de perda de peso.

Este medicamento pode causar alterações inofensivas nos seus hábitos intestinais, tais como fezes gordurosas ou oleosas devido à eliminação da gordura não digerida nas fezes. A possibilidade destes efeitos ocorrerem pode aumentar quando o Beacita é ingerido com uma dieta de elevado teor em gordura. Além disso, a ingestão diária de gorduras deve ser equitativamente distribuída pelas 3 refeições principais, uma vez que se o Beacita for tomado com uma refeição com um teor em gordura muito elevado, pode aumentar a possibilidade de ocorrerem efeitos gastrointestinais.

A utilização de um método de contraceção adicional é recomendada para prevenir uma possível falha da contraceção oral, que pode ocorrer no caso de diarreia grave.

A utilização de orlistato pode ser associada a cálculos renais em doentes com doença crónica do rim. Informe o seu médico se sofre de problemas nos rins.

Crianças e adolescentes
Beacita não se destina a ser usado em crianças.

Outros medicamentos e Beacita
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, ou se vier a tomar outros medicamentos incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Tal facto é importante uma vez que tomar mais do que um medicamento ao mesmo tempo pode potenciar ou diminuir os efeitos dos medicamentos.

O Beacita pode modificar a atividade de:
• fármacos anticoagulantes (p. ex. varfarina). O seu médico pode considerar necessário monitorizar a coagulação sanguínea.
• ciclosporina. A administração concomitante com ciclosporina não é recomendada. O seu médico pode necessitar de monitorizar os seus níveis de ciclosporina no sangue com mais frequência do que o habitual.
• sais de iodo e/ou levotiroxina. Podem ocorrer casos de hipotiroidismo e/ou diminuição do controlo do hipotiroidismo.
• amiodarona. Aconselhe-se com o seu médico.
• medicamentos para o tratamento do VIH.
• medicamentos para a depressão, perturbações psiquiátricas e ansiedade

O Beacita reduz a absorção de alguns nutrientes lipossolúveis, especialmente do beta-caroteno e da vitamina E. Portanto, deve seguir as indicações do seu médico relativamente à ingestão de uma dieta equilibrada, rica em frutas e vegetais. O seu médico pode sugerir-lhe que tome um suplemento multivitamínico.

O orlistato pode desequilibrar um tratamento anticonvulsivante, através da diminuição da absorção dos fármacos antiepiléticos, dando origem a convulsões. Contacte o seu médico se julgar que a frequência e/ou gravidade das convulsões é alterada quando toma Beacita em conjunto com medicamentos antiepiléticos.

Não se recomenda o tratamento com orlistato para pessoas a tomar acarbose (um medicamento antidiabético utilizado para tratar a diabetes mellitus tipo 2).

Beacita com alimentos e bebidas

Beacita pode ser utilizado imediatamente antes, durante ou até uma hora após cada refeição. As cápsulas devem ser tomadas com água.

Gravidez e amamentação
Não se recomenda o tratamento com Beacita durante a gravidez.
Não deve amamentar durante o tratamento com Beacita uma vez que não se sabe se o Beacita passa ou não para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas
O Beacita não tem efeitos conhecidos sobre a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Beacita contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Beacita

Tome Beacita sempre conforme indicado pelo seu médico. Deve falar com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dosagem:
A dose habitual recomendada de Beacita é uma cápsula de 120 mg, ingerida a cada uma das 3 refeições principais, por dia. Pode ser tomada imediatamente antes, durante ou até uma hora após a refeição. A cápsula deve ser engolida com água.

O tratamento com Beacita deve ser acompanhado por uma dieta equilibrada, de teor calórico controlado, rica em fruta e vegetais e com uma média de 30 % das calorias totais proveniente das gorduras. A ingestão diária de gorduras, hidratos de carbono e proteínas deverá ser distribuída pelas 3 refeições. Isto significa que habitualmente irá tomar uma cápsula ao pequeno-almoço, uma cápsula ao almoço e uma cápsula ao jantar. Para obter o benefício máximo, evite a ingestão de alimentos contendo gordura, tais como biscoitos, chocolate e aperitivos, entre as refeições.

O Beacita só atua em presença de gordura proveniente dos alimentos. Portanto, se não tiver tomado uma refeição ou se tomar uma refeição que não contenha gorduras, não precisa de tomar o Beacita. Se, por alguma razão, não estiver a tomar o medicamento exatamente como lhe foi prescrito, deve avisar o seu médico. De outra forma, este pode pensar que o medicamento não é eficaz ou não é bem tolerado, alterando o tratamento desnecessariamente.

O seu médico poderá interromper o tratamento com Beacita após 12 semanas caso não tenha perdido, pelo menos, 5 % do seu peso corporal determinado no início do tratamento com Beacita.

O Beacita foi estudado em ensaios clínicos de longo prazo de até 4 anos de duração.

Se tomar mais Beacita do que deveria
Se tomar mais cápsulas do que as que lhe foram recomendadas, ou se outra pessoa tomar acidentalmente o seu medicamento, contacte um médico, farmacêutico ou dirija-se a um hospital, uma vez que pode precisar de cuidados médicos.

APROVADO EM
19-07-2021
INFARMED

Caso se tenha esquecido de tomar Beacita
Se se esquecer de tomar o medicamento, tome-o assim que se lembrar até uma hora após a última refeição e depois continue a tomá-lo como habitualmente. Não tome uma dose dupla. Se se tiver esquecido de várias tomas, por favor informe o seu médico e siga as instruções que este lhe der.

Não altere a dose prescrita a não ser por indicação do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o mais rapidamente possível o seu médico ou farmacêutico, no caso de não se sentir bem enquanto está a tomar o Beacita.

A maioria dos efeitos indesejáveis associados ao uso de Beacita resulta da sua ação local no aparelho digestivo. Estes sintomas são, geralmente, de grau ligeiro, ocorrendo no início do tratamento, sendo particularmente sentidos após refeições com elevado teor em gordura. Normalmente, estes sintomas desaparecem com a continuação do tratamento e com o cumprimento da dieta recomendada.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)
• dor de cabeça
• dor abdominal/desconforto
• necessidade urgente ou acrescida de evacuar
• gases (flatulência), com descarga
• descarga oleosa
• fezes gordurosas ou oleosas
• fezes líquidas
• baixos níveis sanguíneos de açúcar (sentida por algumas pessoas com diabetes tipo 2)

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
• dor retal/desconforto
• fezes moles
• incontinência (fezes)
• sensação de gases (sentida por algumas pessoas com diabetes tipo 2)
• alterações nos dentes/gengivas
• irregularidade no ciclo menstrual
• cansaço

Os seguintes efeitos indesejáveis também foram notificados mas a sua frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis:
• reações alérgicas. Os principais sintomas são comichão, erupções da pele, pápulas (pequenas elevações dérmicas que originam comichão, sendo mais pálidas ou mais avermelhadas do que a pele envolvente), dificuldade respiratória grave, náuseas, vómitos e mal-estar. Contacte o seu médico imediatamente se sentir algum destes efeitos
• formação de bolhas na pele (incluindo bolhas que rebentam)
• diverticulite

APROVADO EM
19-07-2021
INFARMED

• hemorragia retal (do reto)
• pode ser detetado um aumento dos níveis de algumas enzimas hepáticas em análises ao sangue
• hepatite (inflamação do fígado). Os sintomas podem incluir amarelecimento da pele e olhos, comichão, escurecimento da urina, dor de estômago e rigidez na zona do fígado (indicado pela dor sob a parte frontal da caixa torácica e do seu lado direito), por vezes com perda de apetite
Pare de tomar Beacita se lhe surgirem tais sintomas e informe o seu médico.
• pedras na vesícula
• pancreatite (inflamação do pâncreas)
• nefropatia por oxalatos (acumulação de oxalato de cálcio que pode levar a pedras nos rins). Ver secção 2., Tome especial cuidado com Beacita.
• Efeitos na coagulação com anticoagulantes.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Beacita

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Beacita

• A substância ativa é o orlistato. Cada cápsula contém 120 mg de orlistato.

APROVADO EM
19-07-2021
INFARMED

• Os outros componentes são:
enchimento da cápsula: celulose microcristalina PH 112, carboximetilamido sódico (tipo A), sílica hidrofóbica coloidal, laurilsulfato de sódio
invólucro da cápsula: gelatina, indigotina (E132), dióxido de titânio (E171)

Qual o aspeto de Beacita e conteúdo da embalagem
As cápsulas Beacita são azuis e são fornecidas em embalagens de 21, 42, 84 e 90 cápsulas.
É possível que nem todas as apresentações estejam disponíveis em todos os países.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-247 Amadora
Portugal

Fabricante:

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19 Pelplińska Street
83-200 Starogard Gdański
Polónia

ou

RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A.
P.O. BOX 3012 Larisa Industrial Area,
Larisa, 41004
Grécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do EEE sob as seguintes denominações:
IT : Beacita

Este folheto foi revisto pela última vez em