

Folheto informativo: Informação para o doente

Orlistato Mylan 60 mg cápsulas
orlistato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não perder peso após tomar Orlistato Mylan durante 12 semanas, tem de consultar um médico ou farmacêutico. Pode necessitar de parar de tomar Orlistato Mylan.

O que contém este folheto:

1. O que é Orlistato Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Orlistato Mylan
3. Como tomar Orlistato Mylan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Orlistato Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Orlistato Mylan e para que é utilizado

Orlistato Mylan é utilizado para perda de peso em adultos com 18 anos ou mais de idade que têm excesso de peso e têm um índice de massa corporal (IMC) de 28 ou superior. Orlistato Mylan deve ser usado em conjunto com uma dieta com reduzido teor em calorias e em gorduras.

O IMC é uma forma de descobrir se tem um peso saudável ou se tem peso excessivo para a sua altura. A tabela em baixo irá ajudá-lo a saber se tem excesso de peso e se Orlistato Mylan é indicado para si.

Descubra a sua altura na tabela. Se pesar menos do que o peso indicado para a sua altura, não tome Orlistato Mylan.

Altura	Peso
1,50 m	63 kg
1,55 m	67,25 kg
1,60 m	71,75 kg
1,65 m	76,25 kg

1,70 m	81 kg
1,75 m	85,75 kg
1,80 m	90,75 kg
1,85 m	95,75 kg
1,90 m	101 kg

Risco de ter excesso de peso

Ter excesso de peso aumenta o seu risco de desenvolver vários problemas de saúde graves como a diabetes ou doença cardíaca. Estas doenças podem não fazê-lo sentir-se mal, por isso deve consultar o seu médico para uma avaliação do seu estado de saúde geral.

Como funciona Orlistato Mylan

O componente ativo de Orlistato Mylan (orlistato) foi concebido para capturar gordura no seu sistema digestivo. Impede que cerca de um quarto da gordura das suas refeições seja absorvida. Esta gordura irá sair do seu organismo pelas suas fezes. Pode sentir efeitos do tratamento relacionados com a dieta (ver secção 4). Assim, é importante que se comprometa a seguir uma dieta com baixo teor em gorduras para gerir estes efeitos. Se o fizer, a ação das cápsulas responderá aos seus esforços ajudando-o a perder mais peso do que quando comparado com a dieta isoladamente. Para cada 2 kg que perde pela dieta isoladamente, Orlistato Mylan pode ajudá-lo a perder mais 1 kg.

2. O que precisa de saber antes de tomar Orlistato Mylan

Não tome Orlistato Mylan:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao orlistato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está grávida ou a amamentar.
- Se estiver a tomar ciclosporina, utilizada após transplantes de órgãos, para a artrite reumatoide grave e para alguns problemas graves de pele.
- Se está a tomar varfarina ou outros medicamentos anticoagulantes orais utilizados para tornar o sangue mais fluido.
- Se tem colestase (uma doença onde o fluxo da bÍlis a partir do fÍgado está bloqueado).
- Se tiver problemas em absorver alimentos (síndrome de malabsorção crónica) diagnosticados por um médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Orlistato Mylan:

- Se tem diabetes. Informe o seu médico que pode ter que ajustar a dose do seu medicamento antidiabético.
- Se tem doença dos rins. Informe o seu médico antes de tomar Orlistato Mylan se sofrer de problemas nos seus rins. A utilização de orlistato pode estar associada a pedras nos rins em doentes com doença crónica do rim.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser tomado por crianças e adolescentes com menos de 18 anos uma vez que não estão disponíveis dados de eficácia e segurança.

Outros medicamentos e Orlistato Mylan

Orlistato Mylan pode afetar alguns medicamentos que tem de tomar.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome Orlistato Mylan com estes medicamentos:

- Ciclosporina: a ciclosporina é usada após transplantes de órgãos, para a artrite reumatoide grave e para alguns problemas graves de pele.
- Varfarina ou outros medicamentos para tornar o sangue mais fluido.

A pílula contracetiva oral e Orlistato Mylan:

- A pílula contracetiva oral pode ser menos eficaz se tiver diarreia grave. Use um método contracetivo adicional se tiver diarreia grave.

Multivitamínicos e Orlistato Mylan:

- Deve tomar um multivitamínico, diariamente. Orlistato Mylan pode baixar os níveis de algumas vitaminas absorvidas pelo seu organismo. O multivitamínico deverá conter as vitaminas A, D, E e K. Deverá tomar um multivitamínico ao deitar, altura em que não toma Orlistato Mylan, para garantir que as vitaminas sejam absorvidas.

Deve informar o seu médico antes de tomar Orlistato Mylan caso esteja a tomar:

- amiodarona, utilizada para problemas de ritmo cardíaco.
- acarbose (um medicamento antidiabético usado para tratar diabetes mellitus tipo 2). Orlistato Mylan não é recomendado para pessoas a tomar acarbose.
- um medicamento para a tiroide (levotiroxina), pois pode ser necessário ajustar a sua dose e tomar os seus medicamentos em horários diferentes do dia.
- um medicamento para a epilepsia, pois qualquer alteração na frequência e na gravidade das suas convulsões devem ser discutidas com o seu médico; pode ser necessário tomar orlistato e o seu medicamento para a epilepsia em horários diferentes do dia.
- medicamentos para tratar a infeção VIH/SIDA. É importante que consulte o seu médico antes de tomar orlistato se está a receber tratamento para a infeção VIH/SIDA .

Fale com o seu médico ou farmacêutico enquanto estiver a tomar Orlistato Mylan:

- Se estiver a tomar um medicamento para pressão arterial elevada, pois pode ser necessário ajustar a sua dose. Se estiver a tomar um medicamento para o colesterol elevado, pois a sua dose pode ter que ser ajustada

Orlistato Mylan com alimentos e bebidas

Se fizer uma refeição com alto teor em gordura, não tome mais do que a dose recomendada. Tomar a cápsula com uma refeição contendo demasiada gordura pode aumentar a possibilidade de ter efeitos do tratamento associados à dieta (ver secção 4).

Faça todos os possíveis para evitar refeições com elevado teor em gorduras enquanto estiver a tomar Orlistato Mylan.

Gravidez e amamentação

Não tome orlistato se está grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que Orlistato Mylan afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar Orlistato Mylan

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Preparando-se para perder peso

1. Escolher a sua data de início

Escolha antecipadamente o dia em que vai começar a tomar as cápsulas. Orlistato Mylan deve ser usado em conjunto com uma dieta com reduzido teor em calorias e em gorduras. Tente começar esta dieta antes de iniciar o tratamento. Antes de começar a tomar as cápsulas, comece a sua dieta com baixo teor em calorias e gorduras e dê ao seu organismo uns dias para se adaptar aos seus novos hábitos alimentares. Mantenha um registo do que come num diário alimentar. Os diários alimentares são eficazes, porque o tornam consciente do que está a comer, quanto come, e dá-lhe as bases para fazer mudanças.

2. Decidir qual o seu objetivo de perda de peso

Pense em quanto peso quer perder e estabeleça um objetivo para o seu peso. Um objetivo realista é perder entre 5% a 10% do seu peso inicial. A quantidade de peso que vai perder poderá variar de semana para semana. Deve procurar perder peso de uma forma gradual e constante de cerca de 0,5 kg por semana.

3. Definir os seus objetivos de calorias e gorduras

Para o ajudar a atingir o seu objetivo de perda de peso pode necessitar de definir dois objetivos diários, um para as calorias e outro para as gorduras. Para mais conselhos veja a secção Informação útil adicional na secção 6.

Tomar Orlistato Mylan

Adultos com 18 anos de idade ou mais

- A dose recomendada é uma cápsula, três vezes ao dia.
- Tome Orlistato Mylan imediatamente antes, durante ou até uma hora depois das refeições. Isto normalmente significa uma cápsula ao pequeno-almoço, almoço e jantar.

Assegure-se que as três principais refeições são bem equilibradas, com poucas calorias e poucas gorduras.

- Se falhar uma refeição, ou se a sua refeição não contiver gordura, não tome a cápsula. Orlistato Mylan não funciona a não ser que haja alguma gordura na refeição.
- Engula a cápsula inteira com água.
- Não tome mais do que 3 cápsulas por dia.
- Coma refeições com baixo teor em gordura para reduzir a possibilidade de ocorrência de efeitos do tratamento relacionados com a dieta (ver secção 4).
- Tente começar a ser mais ativo fisicamente antes de começar a tomar as cápsulas. A atividade física é uma parte importante de um programa para perder peso. Se não é praticante de exercício, lembre-se de primeiro consultar o seu médico.
- Continue a fazer exercício enquanto estiver a tomar Orlistato Mylan e após parar de o tomar.

Durante quanto tempo devo tomar Orlistato Mylan?

- Orlistato Mylan não deve ser tomado durante mais de seis meses.
- Se não perder peso após tomar Orlistato Mylan durante 12 semanas, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico. Pode necessitar de parar de tomar Orlistato Mylan.
- Uma perda de peso com sucesso não é apenas fazer uma alimentação diferente durante um curto período de tempo antes de regressar aos seus hábitos antigos. As pessoas que perdem peso e mantêm a perda de peso, fazem alterações no estilo de vida, que incluem alterações no que comem e quão ativas são.

Se tomar mais Orlistato Mylan do que deveria

Não tome mais do que 3 cápsulas por dia. Se tomou demasiadas cápsulas, contacte um médico assim que possível.

Caso se tenha esquecido de tomar Orlistato Mylan

Se não tomou uma cápsula:

- Se passou menos de uma hora desde a sua última refeição principal, tome a cápsula em falta.
- Se passou mais do que uma hora desde a sua última refeição principal, não tome a cápsula em falta. Espere e tome a próxima cápsula perto da sua próxima refeição principal como habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

A maior parte dos efeitos secundários frequentes relacionados com o orlistato (por exemplo, gases com ou sem perdas oleosas, movimentos intestinais repentinos ou mais frequentes e fezes moles) são causados pela forma como atua (ver secção 1). Coma refeições com baixo teor em gorduras de forma a ajudar a gerir estes efeitos do tratamento relacionados com a dieta.

Pare de tomar as cápsulas e contacte o seu médico imediatamente se sentir algum dos seguintes efeitos secundários:

- Reações alérgicas graves: os sinais de uma reação alérgica grave incluem dificuldades em respirar graves, transpiração, erupção na pele, comichão, urticária, inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, bater rápido do coração e colapso
- Hemorragia pelo ânus (reto)
- Diverticulite (inflamação do intestino grosso). Os sintomas podem incluir dor na parte baixa do estômago (abdominal), especialmente no lado esquerdo, possivelmente com febre e obstipação
- Pancreatite (inflamação do pâncreas). Os sintomas podem incluir dor abdominal grave às vezes com irradiação para as costas, possivelmente com febre, náuseas e vômitos
- Bolhas na pele (incluindo bolhas que rebentam)
- Dor de estômago grave causada por cálculos biliares.
- Hepatite (inflamação do fígado). Os sintomas podem incluir amarelecimento da pele e dos olhos, comichão, urina de cor escura, dor de estômago e hipersensibilidade dolorosa do fígado (indicada por dor sob a parte frontal da caixa torácica do seu lado direito), por vezes com perda de apetite.
- Nefropatia por oxalato (acumulação de oxalato de cálcio que pode levar a pedras nos rins). Ver secção 2 Advertências e precauções.

Não se conhece a frequência com que estes efeitos secundários ocorrem.

Outros efeitos secundários:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Gases (flatulência), com ou sem perdas oleosas
- Movimentos intestinais repentinos
- Fezes gordurosas ou oleosas
- Fezes moles

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Dor de estômago (abdominal)
- Incontinência (fezes)
- Fezes líquidas
- Movimentos intestinais mais frequentes
- Ansiedade

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

- Aumentos nos níveis de algumas enzimas do fígado

- Efeitos na coagulação do sangue em pessoas a tomar varfarina ou outros medicamentos para tornar o sangue mais fluído (anticoagulantes)

Informe o seu médico que está a tomar Orlistato Mylan quando fizer uma análise ao sangue.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Aprender a lidar com os efeitos do tratamento relacionados com a dieta

Os efeitos secundários mais frequentes são causados pela forma como as cápsulas atuam e resultam da saída de alguma gordura para fora do seu organismo. Tais efeitos ocorrem tipicamente nas primeiras semanas de utilização das cápsulas, antes de ter aprendido a limitar a quantidade de gordura na sua dieta. Estes efeitos do tratamento relacionados com a dieta podem ser um sinal de que comeu mais gordura do que deveria.

Pode aprender a minimizar o impacto destes efeitos do tratamento relacionados com a dieta seguindo estas orientações:

- Inicie a sua dieta com baixo teor de gorduras alguns dias, ou mesmo uma semana, antes de começar a tomar as cápsulas.

- Descubra mais informação sobre a quantidade de gordura que tipicamente os seus alimentos preferidos têm e o tamanho das suas porções. Ao familiarizar-se com estas porções estará menos sujeito a acidentalmente exceder os seus limites de gorduras.

- Distribua a quantidade de gordura que pode consumir de igual forma pelas refeições do dia. Não “guarde” as gorduras e calorias que pode consumir para depois se exceder numa sobremesa ou refeição com elevado teor de gordura, como pode já ter feito em programas anteriores para perder peso.

- A maioria dos utilizadores que têm estes efeitos descobre que conseguem geri-los e controlá-los, ajustando a sua dieta.

Não se preocupe se não tiver quaisquer destes problemas. Isto não significa que as cápsulas não estejam a funcionar.

5. Como conservar Orlistato Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco ou na embalagem exterior, 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 humidade. Utilizar no espaço de 94 dias após a primeira abertura do frasco.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no 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 de Orlistato Mylan

A substância ativa é o orlistato. Cada cápsula contém 60 mg de orlistato.

Os outros componentes são:

- O enchimento da cápsula contém manitol (E421), crospovidona, carboximetilamido sódico, povidona, laurilsulfato de sódio, talco.
- O invólucro da cápsula contém Azul Brilhante (E133), eritrosina (E127), dióxido de titânio (E171), gelatina.
- A tinta de impressão da cápsula contém shellac, propilenoglicol, óxido de ferro negro (E172), hidróxido de potássio

Qual o aspeto de Orlistato Mylan e conteúdo da embalagem

Orlistato Mylan 60 mg cápsulas está disponível como uma cápsula de gelatina de invólucro duro cheia com esferas brancas a esbranquiçadas e consistindo numa cabeça azul opaca e um corpo azul opaco. A cápsula é impressa em tinta preta com “MYLAN” ao redor da cabeça e “OST 60” ao redor do corpo.

Orlistato Mylan cápsulas está disponível em Frascos com excicante de 42, 84 ou 90 ou 120. Não coma o excicante.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Parque Expo – Edifício Atlantis

Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C – 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricante

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13,
Irlanda

Mylan Hungary Kft.,
H-2900 Komárom
Mylan útca 1,
Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

República Checa	Orlistat Mylan 60 mg tvrdé tobolky
Alemanha	Orlistat Mylan 60 mg Hartkapseln
Portugal	Orlistato Mylan
Reino Unido	Orlistat Mylan 60 mg capsules, hard

Este folheto foi revisto pela última vez em:

Informação útil adicional

Risco de ter excesso de peso

Ter excesso de peso irá afetar a sua saúde e aumentar o seu risco de desenvolver problemas de saúde graves como:

- Pressão arterial elevada
- Diabetes
- Doença cardíaca
- Acidente vascular cerebral
- Certas formas de cancro
- Osteoartrite

Fale com o seu médico sobre o seu risco de desenvolver estas doenças.

Importância de perder peso

Perder peso e manter o peso perdido, por exemplo melhorando a sua dieta e aumentando a sua atividade física, pode ajudar a reduzir o risco de problemas graves de saúde e melhorar a sua saúde.

Dicas úteis para a sua dieta e para os seus limites de calorias e gorduras enquanto está a tomar Orlistato Mylan

Orlistato Mylan deve ser usado em conjunto com uma dieta com reduzido teor em calorias e em gorduras. As cápsulas atuam evitando que alguma da gordura que come seja absorvida, mas continua a poder comer alimentos de todos os grupos alimentares principais. Apesar de se dever concentrar nas calorias e na gordura queingere, é importante ter uma dieta equilibrada. Deve escolher refeições que contêm uma vasta gama de nutrientes diferentes e aprender a comer de forma saudável a longo prazo.

Compreender a importância dos limites de calorias e gorduras

As calorias são uma medida da energia que o seu organismo necessita. São também por vezes conhecidas como quilocalorias ou kcal. A energia também pode ser medida em kilojoules, que também podem ser encontrados nos rótulos dos alimentos.

- O limite de calorias é o número máximo de calorias que poderá comer cada dia. Consulte a tabela nesta secção.
- O seu limite de gorduras é o número máximo de gramas de gordura que poderá comer em cada refeição. À tabela de limites de gordura segue-se a informação em baixo sobre como definir o seu limite de calorias.
- Controlar o seu limite de calorias é essencial dada a forma como as cápsulas atuam. Tomar orlistato significa que o seu organismo deixará passar mais gorduras, pelo que poderá ter dificuldade em lidar com a ingestão da mesma quantidade de gorduras que anteriormente.
- Assim, ao atingir o seu limite de gordura, maximiza a sua perda de peso, ao mesmo tempo que minimiza o risco de efeitos do tratamento relacionados com a dieta.
- Deve procurar perder peso de forma gradual e constante. Perder cerca de 0,5 kg por semana é o ideal.

Como definir o seu limite de calorias

A tabela seguinte foi elaborada de forma a poder dar-lhe um limite de calorias de cerca de 500 calorias a menos por dia, do que aquelas que o seu organismo necessita para manter o seu peso atual. A sua soma resulta em até 3500 calorias a menos por semana, o que é aproximadamente o número de calorias que existe em 0,5 kg de gordura.

O seu limite de calorias deveria, por si só, permitir-lhe perder peso de forma gradual e constante em cerca de 0,5 kg por semana, sem se sentir frustrado ou privado.

Comer menos de 1200 calorias por dia não é recomendado.

Precisará de saber o seu nível de atividade para definir o seu limite de calorias. Quanto mais ativo for, mais alto será o seu limite de calorias.

- Baixa atividade significa que diariamente faz pouca ou nenhuma caminhada, sobe escadas, faz jardinagem, ou pratica outras atividades físicas.
- Uma atividade moderada significa que queima cerca de 150 calorias por dia em atividades físicas, como por exemplo, andar 3 quilómetros, fazer jardinagem durante 30 a 45 minutos, ou correr dois quilómetros em 15 minutos. Escolha o nível que mais se

adequa à sua rotina diária. Se estiver inseguro relativamente ao nível em que se encontra, escolha Baixa atividade.

Mulheres

Baixa atividade	Menos de 68,1 kg	1200 calorias
	68,1 kg a 74,7 kg	1400 calorias
	74,8 kg a 83,9 kg	1600 calorias
	84,0 kg e mais	1800 calorias
Atividade moderada	Menos de 61,2 kg	1400 calorias
	61,3 kg a 65,7 kg	1600 calorias
	65,8 kg e mais	1800 calorias

Homens

Baixa atividade	Menos de 65,7 kg	1400 calorias
	65,8 kg a 70,2 kg	1600 calorias
	70,3 kg e mais	1800 calorias
Atividade moderada	59,0 kg e mais	1800 calorias

Como definir o seu limite de gorduras

A tabela seguinte mostra como definir o seu limite de gordura com base na quantidade de calorias que pode consumir por dia. Deve planear fazer três refeições por dia. Se, por exemplo, tem um limite de 1400 calorias por dia, por exemplo, a quantidade máxima de gordura que pode comer por refeição seria 15 g. Para ficar dentro do seu limite de gordura, as refeições ligeiras não devem ter mais de 3 g de gordura.

Quantidade de calorias que pode comer por dia	Quantidade máxima de gordura que pode ingerir por refeição	Quantidade máxima de gordura que pode ingerir por refeição ligeira por dia
1200	12 g	3 g
1400	15 g	3 g
1600	17 g	3 g
1800	19 g	3 g

Lembre-se

- Mantenha realistas os limites de calorias e gorduras, pois esta é uma boa forma de manter os seus resultados a longo prazo.
- Registe o que come num diário alimentar, incluindo o teor de calorias e gorduras.
- Tente começar a ser mais ativo fisicamente antes de começar a tomar as cápsulas. A atividade física é uma parte importante de um programa para perder peso. Se não é praticante de exercício, lembre-se de primeiro consultar o seu médico.

APROVADO EM
11-11-2014
INFARMED

- Continue a fazer exercício enquanto estiver a tomar Orlistato Mylan e após parar de o tomar.