

Folheto informativo: Informação para o doente

Orlistato Zentiva 120 mg cápsulas
Orlistato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Orlistato Zentiva 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.

Orlistato Zentiva 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.

Orlistato Zentiva 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 Orlistato Zentiva

Não tome Orlistato Zentiva:

- 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 está a amamentar,

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Orlistato Zentiva

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.

Para obter o máximo benefício com Orlistato Zentiva, 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 Orlistato Zentiva 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 Orlistato Zentiva 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

O Orlistato Zentiva não se destina a ser usado em crianças.

Outros medicamentos e Orlistato Zentiva

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

Orlistato Zentiva pode modificar a atividade de

- Ciclosporina (utilizada após transplante de órgãos, em caso de artrite reumatóide grave e alguns problemas de pele graves). A co-administração com ciclosporina não está recomendada. O seu médico pode necessitar de monitorizar os níveis de ciclosporina no seu sangue com maior frequência do que o habitual.
- Varfarina ou outros medicamento tomados para tornar o sangue mais fluído. O seu médico pode necessitar de monitorizar a sua coagulação sanguínea.
- Medicamentos para tratar VIH.
- Amiodarona (utilizada para tratar arritmias cardíacas). Aconselhe-se com o seu médico.

- Sais de iodo e/ou levotiroxina. Podem ocorrer casos de hipotireoidismo e/ou diminuição do controlo do hipotireoidismo.
- Medicamentos utilizados no tratamento de depressão, perturbações psiquiátricas e ansiedade.

O Orlistato Zentiva 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 Zentiva 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 Orlistato Zentiva em conjunto com medicamentos antiepiléticos.

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

Orlistato Zentiva com alimentos, bebidas e álcool

O Orlistato Zentiva pode ser tomado imediatamente antes ou durante uma refeição, ou até uma hora após uma refeição. A cápsula deve ser engolida com água.

Gravidez e amamentação

Não se recomenda a toma de Orlistato Zentiva durante a gravidez.

Não deve amamentar o seu bebé durante o tratamento com Orlistato Zentiva uma vez que a sua passagem para o leite materno não é conhecido.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Orlistato Zentiva não tem efeitos conhecidos sobre a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

3. Como tomar Orlistato Zentiva

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual de Orlistato Zentiva 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 Orlistato Zentiva 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 Orlistato Zentiva 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 Orlistato Zentiva.

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 Orlistato Zentiva após 12 semanas caso não tenha perdido, pelo menos, 5 % do seu peso corporal determinado no início do tratamento com Orlistato Zentiva.

O Orlistato Zentiva foi estudado em ensaios clínicos de longo prazo com duração até 4 anos.

Se tomar mais Orlistato Zentiva 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.

Caso se tenha esquecido de tomar Orlistato Zentiva

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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, 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 Orlistato Zentiva.

A maioria dos efeitos indesejáveis associados ao uso de Orlistato Zentiva 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 secundários graves (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Se tiver algum dos efeitos secundários a seguir descritos, pare de tomar os comprimidos e informe o seu médico imediatamente, ou contacte o hospital mais próximo.

Reações alérgicas graves

Sinais de uma reação alérgica grave incluem:

- dificuldades respiratórias graves
- erupção na pele, comichão, pápulas (pequenas elevações dérmicas que originam comichão, sendo mais pálidas ou mais avermelhadas do que a pele envolvente)
- inchaço da face, lábios ou garganta (angioedema)
- colapso
- náusea, vômitos, mal-estar

Outros efeitos secundários graves

- Hemorragias no recto
- Diverticulite (inflamação do intestino grosso). Os sintomas podem incluir dor na parte inferior do estômago (abdominal), particularmente no lado esquerdo, possivelmente com febre e obstipação (prisão de ventre).
- Pancreatite (inflamação do pâncreas). Os sintomas podem incluir dor abdominal grave algumas vezes com origem na parte de trás das costas, possivelmente com febre, náuseas e vômitos.
- Formação de bolhas na pele (incluindo bolhas que rebentam).
- Dor grave no estômago provocada por cálculos biliares.
- Hepatite (inflamação do fígado). Os sintomas podem incluir o amarelecimento da pele e dos olhos, comichão, urina escura, dor de estômago e hipersensibilidade do fígado (manifestada por dor na parte inferior da caixa torácica, no seu lado direito), por vezes acompanhada de perda de apetite. Foram notificados alguns casos fatais de hepatite e casos que necessitaram de transplante de fígado.
- Nefropatia por oxalatos (acumulação de oxalato de cálcio, que pode conduzir a falência do rim). Ver Capítulo 2, Advertências e precauções.

Outros efeitos secundários:

Efeitos secundários muito frequentes (podem afectar mais de 1 pessoa em 10)

- Dores de cabeça
- Infecção respiratória do trato respiratório superior
- Dor/desconforto abdominal, necessidade urgente ou mais frequente de defecar, flatulência (gases) com descarga fecais, evacuação oleosa, fezes gordurosas ou oleosas, fezes líquidas, aumento da eliminação de fezes
- Níveis baixos de açúcar no sangue (em alguns doentes com diabetes do tipo 2).
- Influenza (gripe)

Efeitos secundários frequentes (podem afectar até 1 em cada 10 pessoas)

- Infecção respiratória do trato respiratório inferior
- Dor/desconforto rectal, fezes moles, incontinência fecal (incapacidade de controlar os movimentos dos seus intestinos), inchaço (em alguns doentes com diabetes do tipo 2)
- Doenças dos dentes/das gengivas
- Infecções no aparelho urinário
- Irregularidades do ciclo menstrual
- Fadiga
- Ansiedade.

Efeitos observados nos testes sanguíneos (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Aumento nos níveis de algumas enzimas hepáticas
- Efeitos na coagulação do sangue em indivíduos a tomar varfarina ou outros medicamentos que tornam o sangue mais fino (anti-coagulante).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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

5. Como conservar Orlistato Zentiva

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

Não utilize Orlistato Zentiva após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da humidade.

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 Zentiva

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

Os outros componentes são:

Enchimento da cápsula: celulose microcristalina (E460), carboximetilamido sódico (tipo A), povidona K30 (E1201), laurilsulfato de sódio, talco micronizado.

Composição da cápsula vazia (corpo e cabeça): gelatina, carmim de indigo (E132), dióxido de titânio (E171)

Qual o aspeto de Orlistato Zentiva e conteúdo da embalagem

As cápsulas nº1 são de cor azul turquesa opacas (cabeça e corpo) e contêm grânulos brancos.

Tamanho da embalagem:

Orlistato Zentiva está disponível em embalagens de 21, 42 e 84 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Empreendimento Lagoas Park

Edifício 7 - 3º Piso

2740 - 244 Porto Salvo

Fabricante

S.C. ZENTIVA S.A.

Blvd Theodor Pallady 50,

District 3, Bucharest, cod 032266

Roménia

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

Portugal

Orlistato Zentiva

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
17-02-2016
INFARMED