

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Orlistato Ciclum 120 mg cápsulas

Orlistato

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Orlistato Ciclum e para que é utilizado
2. Antes de tomar Orlistato Ciclum
3. Como tomar Orlistato Ciclum
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Orlistato Ciclum
6. Outras informações

### 1. O QUE É ORLISTATO CICLUM E PARA QUE É UTILIZADO

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

### 2. ANTES DE TOMAR ORLISTATO CICLUM

Não tome Orlistato Ciclum

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao orlistato ou a qualquer outro componente de Orlistato Ciclum
- 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.

Tome especial cuidado com Orlistato Ciclum

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 o Orlistato Ciclum, 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 Orlistato Ciclum 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 Orlistato Ciclum 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.

Utilização na população pediátrica (crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos)

O Orlistato Ciclum não se destina a ser usado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Ao tomar Orlistato Ciclum com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente 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 Orlistato Ciclum pode modificar a atividade de:

- fármacos anticoagulantes (p. ex. varfarina). O seu médico pode considerar necessário monitorizar a coagulação sanguínea.

- ciclosporina (medicamento que fragiliza o sistema imunitário). A administração concomitante com Orlistato Ciclum não é recomendada. No entanto, se tal for inevitável, 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 hipotireoidismo e/ou diminuição do controlo do hipotireoidismo.

- amiodarona (medicamento usado para o batimento irregular do coração). Aconselhe-se com o seu médico.

O Orlistato Ciclum 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 Orlistato Ciclum em conjunto com medicamentos antiepiléticos.

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

Ao tomar Orlistato Ciclum com alimentos e bebidas Orlistato Ciclum pode ser tomado imediatamente antes, durante a refeição ou até uma hora após cada refeição principal. A cápsula deve ser engolida com água.

#### Gravidez e aleitamento

Não se recomenda o tratamento com Orlistato Ciclum durante a gravidez. Não deve amamentar durante o tratamento com Orlistato Ciclum uma vez que não se sabe se o Orlistato Ciclum passa ou não para o leite materno.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

### 3. COMO TOMAR ORLISTATO CICLUM

Tomar Orlistato Ciclum sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Posologia:

A dose habitual de Orlistato Ciclum é uma cápsula de 120 mg, ingerida a cada uma das 3 refeições principais, por dia. Pode ser tomado imediatamente antes, durante a refeição ou até uma hora após cada refeição principal. A cápsula deve ser engolida com água.

#### Informação geral:

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

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

Se tomar mais Orlistato Ciclum 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 Ciclum

Se se esquecer de tomar o medicamento, tome-o assim que se lembrar desde que seja até uma hora após a última refeição e depois continue a tomá-lo como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. 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, Orlistato Ciclum pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam 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 Orlistato Ciclum.

A maioria dos efeitos indesejáveis associados ao uso de Orlistato Ciclum 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 muito frequentes (afetam mais que 1 utilizador em cada 10)

- dor de cabeça
- dor/mal-estar abdominal
- necessidade urgente ou mais frequente de defecar
- flatulência (gases) com descarga fecal
- evacuação oleosa
- fezes gordurosas ou oleosas
- fezes líquidas
- níveis baixos de açúcar no sangue (em alguns doentes com diabetes do tipo 2)

Efeitos secundários frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100)

- desconforto/dor retal

- fezes moles
- incontinência (fezes)
- inchaço (em alguns doentes com diabetes do tipo 2)
- doenças dos dentes/das gengivas
- irregularidades do ciclo menstrual
- fadiga

Também foram comunicados os efeitos secundários seguintes, mas a sua frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis:

- Reações alérgicas. Os principais sintomas são comichão, erupções cutâneas, pápulas (pequenas elevações dérmicas que originam comichão, sendo mais pálidas ou mais avermelhadas do que a pele envolvente), dificuldade respiratória grave, náuseas, vômitos e mal-estar. Contacte o seu médico imediatamente se sentir quaisquer destes sintomas.
- hemorragia retal (do reto)
- aumento dos níveis de algumas enzimas hepáticas pode ser detetado em análises ao sangue
- diverticulite (o sintoma mais frequente é a dor abdominal. Caímbra, náuseas, vômitos, febre, calafrios ou alteração dos hábitos intestinais também pode aparecer)
- 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 dureza do fígado (indicada por dor sob a parte frontal da caixa torácica do seu lado direito), por vezes com perda de apetite.
- formação de bolhas cutâneas (incluindo bolhas que rebentam)
- efeitos na coagulação com anticoagulantes
- pancreatite (inflamação do pâncreas)
- nefropatia por oxalato (acumulação de oxalato de cálcio que pode levar a pedras nos rins). Ver secção 2, Tome especial cuidado com Orlistato Ciclum.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR ORLISTATO CICLUM

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Orlistato Ciclum 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.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Orlistato Ciclum

- A substância ativa é o orlistato. Cada cápsula contém 120 mg de orlistato.
- Os outros componentes são:  
Enchimento da cápsula: celulose microcristalina, carboximetilamido sódico (tipo A), sílica coloidal anidra, laurilsulfato de sódio  
Invólucro da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171) e indigotina (E132).

Qual o aspeto de Orlistato Ciclum e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Orlistato Ciclum são de cor azul e apresentam-se em blisters contendo 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

Ciclum Farma Unipessoal, Lda  
Quinta da Fonte  
Edifício D. Amélia – Piso 1 Ala B  
2770-229 Paço de Arcos  
Portugal

Fabricante

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
19, Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski  
Polónia

STADA Arneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel  
Alemanha

PharmaCoDane ApS.  
Marielundvej 46<sup>a</sup>, 2730 Herlev  
Dinamarca

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

BE: Orlistat EG 120 mg capsules, hard  
FI: Orlistat STADA 120 mg  
FR: Orlistat EG 120 mg capsules hard  
IT: Orlistat EG 120 mg capsules hard  
PL: Orlistat STADA 120 mg  
PT: Orlistato Ciclum  
SE: Orlistat STADA

Este folheto foi aprovado pela última vez em