

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **OLEOFIN** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas

OLEOFIN 60 mg

Cada cápsula contiene:

Orlistat 60,00 mg. Excipientes: almidón de maíz, croscarmelosa sódica, povidona K-30, lactosa, estearato de magnesio.

OLEOFIN 120 mg

Cada cápsula contiene:

Orlistat 120,00 mg. Excipientes: almidón de maíz, croscarmelosa sódica, povidona K-30, lactosa, estearato de magnesio.

¿Qué es OLEOFIN y para qué se usa?

OLEOFIN 120 mg

OLEOFIN contiene como principio activo el orlistat que pertenece al grupo de medicamentos denominados agentes anti obesidad de acción periférica. Actúa inhibiendo la absorción de grasas a nivel del intestino.

OLEOFIN está indicado para el tratamiento a largo plazo de pacientes obesos (IMC ≥ 30) o con severo sobrepeso (IMC ≥ 28 kg/m²) asociado con una dieta hipocalórica moderada, con factores de riesgo tales como diabetes tipo II, hiperlipidemia e hipertensión.

El tratamiento con orlistat de pacientes no diabéticos debe comenzarse únicamente si la dieta sola ha producido previamente un descenso de peso de por lo menos 2,5 kg en un período de 4 semanas consecutivas. El tratamiento con orlistat debe ser suspendido después de 12 semanas en los pacientes que no hayan perdido por lo menos 5% de su peso corporal respecto del peso al inicio del tratamiento.

* IMC = Índice de masa corporal = $\frac{\text{peso en kg}}{(\text{altura en m})^2}$

OLEOFIN 60 mg

OLEOFIN está indicado para la pérdida de peso en adultos con sobrepeso (índice de masa corporal, IMC, ≥ 28 kg/m²) y debe tomarse en combinación con una dieta ligeramente hipocalórica y baja en grasa.

Adolescentes (12 a 18 años de edad): el adolescente obeso sólo se debe tratar con orlistat cuando las medidas tomadas dentro de un programa terapéutico de 6 meses que incluya tanto una dieta equilibrada y adaptada a la edad del paciente como un programa de actividad física no hayan permitido modificar con éxito la conducta del paciente. En el adolescente conviene considerar el tratamiento con orlistat principalmente cuando la obesidad se acompaña de complicaciones.

OLEOFIN no está destinado al tratamiento de pacientes menores a 12 años.

Antes de usar OLEOFIN

No tome OLEOFIN

- Si es alérgico al orlistat o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras esté tomando orlistat deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico.
- Si tiene trastornos en la absorción a nivel intestinal (síndrome de malabsorción crónica).
- Si Ud está tomando ciclosporina (fármaco empleado luego de un trasplante de órgano, artritis reumatoidea severa o ciertas condiciones graves de la piel).
- Si está tomando warfarina u otros anticoagulantes.
- Si tiene problemas hepáticos (colestasis).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas, por favor, consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con OLEOFIN

Lea esta información atentamente, incluso si ha tomado medicamentos para disminuir de peso anteriormente. Usted debe seguir las directivas dietéticas indicadas por su médico.

- Cuando orlistat se toma con una comida rica en grasas (por ej. en una dieta de 2.000 Kcal/día más del 30% de calorías de origen graso equivalen a más de 67 gr. de grasa) puede aumentar la probabilidad de efectos adversos gastrointestinales.
- La ingesta diaria de grasa debe distribuirse entre las tres comidas principales.
- El tratamiento con orlistat puede empeorar la absorción de las vitaminas liposolubles (A, D, E y K).
- Hable con su médico antes de tomar OLEOFIN.
- Si tiene diabetes. Dígle a su médico, el cual podría necesitar ajustar su medicamento antidiabético.
- Si tiene una enfermedad renal. Hable con su médico antes de tomar OLEOFIN si tiene problemas con sus riñones. El uso de orlistat puede estar asociado con cálculos renales en pacientes con enfermedad renal crónica.

Toma simultánea con otros medicamentos

Comente y consulte a su médico si está en tratamiento con:

- *Ciclosporina*: la ciclosporina se usa después de los trasplantes de órganos, para la artritis reumatoide grave y para algunas afecciones cutáneas graves.
- Warfarina u otros medicamentos anticoagulantes.
- *Píldoras anticonceptivas orales*: pueden ser menos efectivas si tiene diarrea severa. Use un método anticonceptivo adicional si presenta diarrea severa.

OLEOFIN puede disminuir los niveles de algunas vitaminas absorbidas por su cuerpo. Tome un multivitamínico todos los días si está tomando OLEOFIN. El multivitamínico debe contener vitaminas A, D, E y K. Debe tomar el multivitamínico a la hora de acostarse, cuando no vaya a tomar OLEOFIN, para ayudar a asegurar que se absorban las vitaminas.

- Amiodarona, usada para problemas del ritmo cardíaco.
- Acarbosa, (medicamento antidiabético usado para tratar la diabetes mellitus tipo 2).
- Levotiroxina (un medicamento para la tiroides): puede ser necesario ajustar su dosis y tomar sus medicamentos a diferentes horas del día.
- Medicamentos para la epilepsia, ya que cualquier cambio en la frecuencia y gravedad de sus convulsiones se debe discutir con su médico.
- Medicamentos para tratar el VIH. Es importante que consulte a su médico antes de tomar OLEOFIN si está recibiendo tratamiento para el VIH.

- Medicamentos para la depresión (incluyendo litio), trastornos psiquiátricos o ansiedad.
- Si está tomando un medicamento para la presión arterial alta, ser necesario ajustar su dosis.
- Si está tomando un medicamento para el colesterol alto, puede ser necesario ajustar su dosis.

¿Cómo usar OLEOFIN?

OLEOFIN 120 mg

Tome siempre **OLEOFIN** exactamente como le indique su médico. Esto le ayudará a conseguir los mejores resultados y disminuir el riesgo de efectos adversos. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará exactamente qué cantidad de **OLEOFIN** debe tomar. Dependiendo de cómo responda usted al tratamiento, su médico puede sugerir aumentar o disminuir la dosis.

Adultos: la dosis recomendada de **OLEOFIN** es de una cápsula **de 120 mg** con cada comida principal (desayuno, almuerzo y cena), tomada inmediatamente antes, durante el transcurso de la misma o hasta una hora después. Si la comida no se ingiere o no contiene grasa, ej.: colación tipo yogurt descremado o fruta) puede omitirse la dosis de **OLEOFIN**. Los beneficios terapéuticos (incluidos el control de peso y la mejoría de los factores de riesgo) se mantienen con la administración a largo plazo.

Usted debe seguir una dieta nutricionalmente equilibrada y moderadamente baja en calorías, con un 30% de las calorías provenientes de las grasas. Se recomienda que la dieta sea rica en frutas y verduras. La ingesta diaria de grasas, carbohidratos y proteínas debe distribuirse entre las tres comidas principales. Con dosis superiores a 120 mg. tres veces al día no se han obtenido mejores resultados. En las determinaciones de la grasa fecal, el efecto de **OLEOFIN** se observa ya a las 24-48 horas posteriores a la administración. Tras la discontinuación de la terapia, el contenido de grasa fecal retorna generalmente a los niveles basales en el espacio de 48-72 horas. La duración del tratamiento con orlistat no debe exceder períodos mayores de dos años.

Dosis diaria máxima: 120 mg 3 veces por día. No se debe exceder esta dosis diaria máxima.

OLEOFIN 60 mg

Adultos

La dosis de tratamiento recomendada es una cápsula de 60 mg tres veces al día. No deben tomarse más de tres cápsulas de 60 mg en 24 horas.

La dieta y el ejercicio son partes importantes de un programa de pérdida de peso. Se recomienda iniciar una dieta y un programa de ejercicio antes de empezar el tratamiento con **OLEOFIN**.

Mientras esté tomando orlistat, Ud. debe seguir una dieta nutricionalmente equilibrada y ligeramente hipocalórica, en la que aproximadamente un 30% de las calorías procedan de grasas (por ej. en una dieta de 2.000 kcal/día esto equivale a <67 g de grasa). La ingesta diaria de grasa, carbohidratos y proteínas debe distribuirse entre las tres comidas principales.

La dieta y el programa de ejercicio físico deben continuarse cuando cese el tratamiento con **OLEOFIN**.

El tratamiento no debe superar los 6 meses.

Si Ud no ha podido bajar de peso tras 12 semanas de tratamiento con **OLEOFIN**, deben consultar con su médico o farmacéutico. Puede que sea necesario interrumpir el tratamiento.

Adolescentes (edad de 12 a 18 años): en el adolescente sólo se debe instaurar un tratamiento con orlistat cuando la dietoterapia y el aumento de la actividad física, no hayan permitido obtener una reducción de peso suficiente. El tratamiento debe siempre ir acompañado de un control de los niveles vitamínicos y de un programa de reeducación. En el adolescente, la duración del tratamiento no debe superar un año. Durante el tratamiento con orlistat, el adolescente debe recibir diariamente un producto polivitamínico a fin de prevenir una carencia de vitaminas durante la pubertad y el período de crecimiento. El producto polivitamínico debe ingerirse al menos 2 horas después de la administración de orlistat o antes de acostarse

OLEOFIN no está destinado al tratamiento de pacientes de menores de 12 años.

OLEOFIN con comidas y bebidas

OLEOFIN debe usarse junto con una dieta reducida en calorías y baja en grasa. Trate de comenzar esta dieta antes de comenzar el tratamiento.

OLEOFIN puede tomarse inmediatamente antes, durante o hasta una hora después de una comida. La cápsula debe tragarse con agua. Por lo general, esto significa una cápsula en el desayuno, el almuerzo y la cena. Si omite una comida, o si su comida no contiene grasa, no tome la cápsula. OLEOFIN no funciona a menos que haya algo de grasa en la comida.

Si come una comida alta en grasa, no tome más de la dosis recomendada. Tomar la cápsula con una comida que contenga demasiada grasa puede aumentar su probabilidad de obtener efectos de tratamiento relacionados con la dieta. Haga todo lo posible por evitar las comidas altas en grasa mientras esté tomando OLEOFIN.

Embarazo y lactancia

Orlistat está contraindicado en el embarazo y en mujeres durante el amamantamiento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Uso pediátrico

Orlistat no está destinado para el tratamiento de niños menores de 12 años.

Uso en adolescentes

El adolescente obeso sólo se debe tratar con orlistat cuando las medidas tomadas dentro de un programa terapéutico de 6 meses que incluya tanto una dieta equilibrada y adaptada a la edad del paciente como un programa de actividad física no hayan permitido modificar con éxito la conducta del paciente. En el adolescente conviene considerar el tratamiento con orlistat principalmente cuando la obesidad se acompaña de complicaciones.

Si olvidó tomar OLEOFIN

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

A tener en cuenta mientras toma OLEOFIN

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, orlistat puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Es importante que conozca cuales pueden ser estos efectos adversos. Suelen ser leves y desaparecer en un espacio corto de tiempo. Deje de tomar **OLEOFIN** y busque atención médica inmediatamente si presenta alguna de las siguientes reacciones alérgicas:

La mayor parte de las reacciones adversas a **OLEOFIN** son gastrointestinales y están relacionadas con la acción farmacológica de inhibir la absorción de las grasas ingeridas. Las reacciones habitualmente observadas son manchas oleosas, flatulencia con descarga fecal, urgencia fecal, heces grasas u oleosas, aumento de las deposiciones e incontinencia. La incidencia de estas reacciones crece a medida que aumenta el contenido en grasas de la dieta. También pueden presentarse dolor abdominal y heces acuosas. Otros efectos adversos relacionados con el tratamiento que se manifestaron con una frecuencia mayor del 2% y con una incidencia igual o mayor del 1% respecto del placebo fueron:

- Tracto gastrointestinal: dolor o malestar abdominal, flatulencia, heces líquidas, heces blandas, dolor o malestar rectal, trastornos dentales y gingivales.
- Tracto respiratorio: infección de la vía respiratoria superior e inferior.
- Sistema inmune: gripe.
- Sistema nervioso central: cefalea.
- Trastornos reproductivos: irregularidad en la menstruación.

- Trastornos psiquiátricos: ansiedad.
- Trastornos generales: fatiga.
- Tracto urinario: infecciones urinarias.
- Reacciones de hipersensibilidad: se han comunicado raros casos de hiper-sensibilidad. Los principales síntomas clínicos son: prurito, rash, urticaria, angioedema y anafilaxia.

Los efectos colaterales gastrointestinales se presentaron en los primeros tres meses de tratamiento y la mayoría de los pacientes experimentó solamente un episodio.

Vigilancia post-venta

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso de orlistat tras su aprobación. Ya que estas reacciones son comunicadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no es siempre posible estimar confiadamente su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al orlistat.

- Raros casos de aumento de enzimas hepáticas (transaminasas y fosfatasa alcalina), y hepatitis en ocasiones graves. También se han comunicado casos de fallo hepático, con trasplante hepático o muerte en ocasiones, asociados al uso de orlistat.
- Se han comunicado muy raros casos de un tipo especial de rash cutáneo (erupción bullosa).
- Cambio en los parámetros hemostáticos (disminución de protrombina y trastornos en el tratamiento anticoagulante) fueron observados en pacientes tratados concomitantemente con orlistat y anticoagulantes.
- Pacientes tratados con orlistat y levotiroxina (fármaco utilizado para el tratamiento del hipotiroidismo).
- En pacientes con enfermedades renales se han observado casos de nefropatía aguda con el uso de orlistat.
- Con el uso de orlistat han sido observados casos de pancreatitis.
- Se han observado casos de sangrado del tracto gastrointestinal inferior en pacientes tratados con orlistat. La mayoría de los casos son poco serios, por lo que casos más severos o persistentes deben ser estudiados cuidadosamente.

¿Cómo conservar OLEOFIN?

- ORLISTAT 60 mg: Conservar en su envase original a temperatura inferior a 30°C.
- ORLISTAT 120 mg: Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



Presentación

ORLISTAT 60 mg: Envases con 30 cápsulas.

ORLISTAT 120 mg: Envases con 30 y 60 cápsulas.

Fecha de última revisión: Abril de 2021.

Si ud ha tomado una dosis mayor de OLEOFIN de las que debiera

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 54.522

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

