

**ANDANZA®**

Orlistat

**HECHO EN MÉXICO POR:**

Productos Medix, S. A. de C. V. Calzada del Hueso No. 39, Col. Ex Ejido de Santa Úrsula Coapa, C. P. 04650, Del. Coyoacán, D. F. México.

**DISTRIBUIDO POR:**

MÉDICA SRL en República Dominicana

**FORMA FARMACÉUTICA:** Tabletas**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral**PRESENTACIONES:** Caja de cartón con 30 tabletas**FÓRMULA**

Cada tableta contiene:

Orlistat.....120 mg

Vehículo cbp.....1 tableta

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Indicado para el tratamiento de sobrepeso y obesidad, así como para la fase de mantenimiento, acompañado de un régimen alimenticio y actividad física. Está indicado en pacientes con factores de riesgo asociados a la obesidad, como hipercolesterolemia, diabetes mellitus tipo 2, intolerancia a la glucosa, hiperinsulinemia e hipertensión. El tratamiento con orlistat reduce los factores de riesgo y permite a largo plazo el control y mantenimiento del peso. En pacientes con diabetes tipo 2 que tienen sobrepeso (IMC >25 kg/m<sup>2</sup>) o son obesos (IMC >30 kg/m<sup>2</sup>), el tratamiento con orlistat adicionalmente permite un control de la glucemia cuando se utiliza en combinación con agentes antidiabéticos como metformina, sulfonilureas y/o insulina.

**POSOLÓGIA**

La dosis recomendada es: 1 Tableta de 120 mg, 3 veces al día con los alimentos.

**CONTRAINDICACIONES**

Pacientes hipersensibles a orlistat o a cualquier otro componente de la fórmula.

Pacientes con síndrome de malabsorción crónica o colestasis.

No se use en el embarazo y lactancia

No se use en menores de 16 años.

**EFFECTOS ADVERSOS**

**Gastrointestinales:** Las reacciones adversas más reportadas, generalmente son leves y transitorias y están relacionadas al efecto farmacológico del medicamento y son dosis dependientes. Los eventos más comúnmente reportados son: manchas de grasa, dolor abdominal, flatulencia, heces blandas o líquidas, heces con grasa/aceite, evacuación aceitosa, incremento en la defecación. El consumo de una dieta baja en grasa y alta en fibra disminuye la probabilidad de experimentar eventos adversos. Otras reacciones menos comunes son: urgencia o incontinencia fecal, náuseas, vómito, calambres abdominales, defecación dolorosa y dolor/malestar rectal. Pacientes diabéticos han reportado distensión abdominal. Rara vez se ha reportado incremento de las transaminasas hepáticas y la fosfatasa alcalina. Se han reportado casos aislados de necrosis hepatocelular e insuficiencia hepática aguda en pacientes tratados con orlistat aunque la relación con el medicamento no es clara.

**Metabólicos:** Durante los estudios clínicos se reportó hipoglucemia en pacientes diabéticos y niveles bajos de hierro en adolescentes (disminución de 64.7 µmol/24 h con orlistat vs 40.4 µmol/24 h con placebo).

**Cardiovasculares:** Se reportó edema en los pies (2.8%) de los pacientes tratados con orlistat vs placebo (1.9%).

**Dermatológicas:** Muy rara vez erupciones bulosas.

**Psiquiátricos:** Se ha reportado depresión.

**Renales:** Incremento en la excreción urinaria de oxalatos lo que puede predisponer a litiasis renal en algunos pacientes.

**Sanguíneos:** Se han reportado disminución de niveles de protrombina e incremento de INR (proporción internacional normalizada) en pacientes tratados con anticoagulantes.

**Otros:** rara vez hipersensibilidad. Los principales síntomas clínicos son prurito, exantema cutáneo, urticaria, angioedema, broncospasmo y anafilaxia.

**PRECAUCIONES GENERALES**

La mayoría de los pacientes, hasta con cuatro años completos de tratamiento, mantuvieron sus niveles de vitamina A, D, E y K y de beta-caroteno dentro del rango normal. Con el objeto de asegurar una adecuada nutrición, es imprescindible considerar el uso de un suplemento multivitamínico el cual se debe tomar como mínimo dos horas después de la administración de orlistat o al acostarse. Puede incrementarse la posibilidad de experimentar eventos gastrointestinales cuando orlistat se administra con una dieta alta en grasas (por ejemplo, en una dieta de 2,000 kcal/día, > 30% de calorías de grasa equivale a > 67g de grasa). La pérdida de peso inducida por orlistat se acompaña de un control metabólico mejorado en la diabetes tipo 2, lo cual puede permitir o requerir de la reducción en la dosis del medicamento hipoglucémico oral. Se ha observado una reducción en los niveles plasmáticos de ciclosporina y amiodarona con la coadministración de orlistat. Por lo tanto, se recomienda monitorear con mayor frecuencia de lo usual los niveles plasmáticos de ciclosporina y amiodarona con la coadministración de orlistat. Los parámetros de coagulación deben monitorearse en los pacientes bajo tratamiento concomitante de anticoagulantes orales.

**INTERACCIONES**

En los estudios farmacocinéticos no se reportó interacción con alcohol, digoxina, nifedipina, anticonceptivos orales, fenitoína, pravastatina, estatinas, Warfarina, anorexigénicos o metformina. Sin embargo, cuando la warfarina y otros anticoagulantes se administran en combinación con orlistat, los valores de la proporción internacional normalizada (INR) deben monitorearse.

Se ha reportado reducción en los niveles plasmáticos de la ciclosporina cuando se administra conjuntamente con orlistat por lo que se recomienda monitorear los niveles plasmáticos de ciclosporina.

En un estudio farmacocinético, la administración oral de amiodarona durante el tratamiento con orlistat demostró una reducción del 25-30% en la exposición sistémica a la amiodarona y desetilamiodarona. Debido a la compleja farmacocinética de la amiodarona, el efecto clínico de este no es claro. No se ha estudiado el efecto del tratamiento con orlistat en pacientes con terapia estable de amiodarona. Es posible que se reduzca el efecto terapéutico de la amiodarona.

**PRECAUCIONES**

Después de cuatro años de tratamiento con orlistat, la mayoría de los pacientes mantienen dentro de los valores normales sus niveles de vitamina A, D, K, E y beta-caroteno. Para asegurar una adecuada nutrición, se debe considerar el uso de suplemento multivitamínico, el cual deberá tomarse como mínimo 2 horas después de la administración de orlistat o al acostarse.

Con dietas altas en grasa (dieta de 2000 kcal/día con >30% de calorías de grasa = >67 g de grasa) se incrementa la probabilidad de presentar eventos gastrointestinales.



En pacientes diabéticos tipo 2, la administración de orlistat resulta en un mejor control metabólico, por lo que puede requerirse ajustar la dosis del medicamento hipoglucemiante.

Se ha observado una reducción en los niveles plasmáticos de ciclosporina y amiodarona con la coadministración de orlistat.

#### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

Consérvese a temperatura ambiente no mayor a 30°C y en lugar seco. Protégase de la luz.

#### **MEDIDA ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN**

Se han estudiado dosis únicas de 800 mg de orlistat y dosis múltiples de hasta 400 mg cada 8 horas durante 15 días en pacientes con peso normal y obeso, sin datos de eventos adversos significativos. Asimismo, dosis de 240 mg/8 horas durante 6 meses, no incrementa los efectos adversos. En los casos de sobredosis por orlistat reportados durante el periodo postcomercialización se reportaron eventos adversos similares a los reportados para la dosis terapéutica. Si se presenta una sobredosis con orlistat, se recomienda observar al paciente por 24 horas. Con base en los estudios realizados en animales y en humanos, cualquier efecto sistémico atribuible a las propiedades de orlistat de inhibición de la lipasa es reversible.

#### **MODO DE ADMINISTRACIÓN, EMPLEO Y USO**

**MODO DE ADMINISTRACIÓN:** la dosis recomendada es: 1 Tableta de 120 mg, 3 veces al día, con los alimentos. Se debe tomar la tableta durante la comida o una hora después como máximo. Si se omite alguna comida, o no contiene grasa, puede prescindirse de las dosis de orlistat correspondiente.

**EMPLEO:** se debe tomar la tableta durante la comida o una hora después como máximo. Si se omite alguna comida, o no contiene grasa, puede prescindirse de la dosis de orlistat correspondiente.

**USO:** los beneficios terapéuticos de orlistat son el control de peso y la reducción de los factores de riesgo se mantienen con la administración a largo plazo.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes ancianos, o con insuficiencia renal o hepática.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo ni lactancia.

Literatura exclusiva para médicos.