

Resumo das Características do Medicamento: 1. NOME DO MEDICAMENTO Beacita 60 mg cápsulas. 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA Cada cápsula contém 60 mg de orlistato. 3. FORMA FARMACÊUTICA Cápsula. 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS 4.1 INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS Beacita é indicado para perda de peso em adultos com excesso de peso (índice de massa corporal, IMC, $\geq 28 \text{ Kg/m}^2$) e deve ser tomado em associação a uma dieta moderadamente hipocalórica e de baixo teor em gorduras. 4.2 POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO Adultos: A dose recomendada de Beacita é uma cápsula de 60 mg três vezes ao dia. Não devem ser tomadas mais do que três cápsulas de 60 mg em 24 horas. O tratamento não deve exceder 6 meses. Caso os doentes não consigam perder peso após 12 semanas de tratamento com Beacita, devem consultar o seu médico ou um farmacêutico. Pode ser necessário descontinuar o tratamento. A dieta e o exercício são partes importantes dum programa para perder peso. Recomenda-se que se inicie uma dieta e um programa de exercício antes de iniciar o tratamento com Beacita. Enquanto estiver a tomar Beacita, o doente deve fazer uma dieta equilibrada do ponto de vista nutricional, moderadamente hipocalórica e em que as gorduras contribuam aproximadamente em 30% para o valor calórico total (por exemplo, numa dieta de 2000 kcal/dia, isto equivale a <67 g de gordura). A ingestão diária de gorduras, de hidratos de carbono e de proteínas deve ser distribuída pelas três refeições principais. A dieta e o programa de exercício devem continuar a ser seguidos após interrupção do tratamento com Beacita. Populações especiais. População pediátrica: Beacita não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos devido a insuficiente informação sobre segurança e eficácia. Idosos (> 65 anos de idade): existem dados limitados sobre o uso do orlistato em idosos. No entanto, como o orlistato é minimamente absorvido, não é necessário ajustar a dose para idosos. Disfunção hepática e renal: não foram estudados os efeitos do orlistato em doentes com insuficiência hepática e/ou renal. Contudo, como o orlistato é absorvido em frações mínimas, não é necessário ajustar a dose nos doentes com compromisso hepático e/ou renal. Modo de administração: a cápsula deve ser tomada com água imediatamente antes, durante ou até 1 hora após cada refeição principal. Se for omitida uma refeição ou se esta não contiver gordura, a dose de Beacita deve ser omitida. 4.3 CONTRAINDICAÇÕES Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes, tratamento concomitante com ciclosporina, síndrome de mal absorção crónica, colestase, gravidez, amamentação, tratamento concomitante com varfarina ou outros anticoagulantes orais. 4.8 EFEITOS INDESEJÁVEIS As reações adversas ao orlistato são essencialmente de natureza gastrointestinal e relacionadas com o efeito farmacológico do fármaco na prevenção da absorção da gordura ingerida. Infecções e infestações: Muito frequentes: Influenza, Doenças do sangue e do sistema linfático: Frequência desconhecida: Diminuição do valor da protrombina e aumento de INR, Doenças do sistema imunitário, Frequência desconhecida: Reações de hipersensibilidade, incluindo, anafilaxia, broncospasmo, angioedema, prurido, erupção cutânea e urticária, Doenças do sistema imunitário: Frequência desconhecida: Reações de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia, broncospasmo, angioedema, prurido, erupção cutânea e urticária, Doenças do metabolismo e da nutrição: Muito frequentes: Hipoglicémia, Perturbações do foro psiquiátrico, Frequentes: ansiedade, Doenças do sistema nervoso, Muito frequentes: cefaleias, Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino, Muito frequentes: Infecção respiratória superior, Frequentes, Infecção respiratória inferior, Doenças gastrointestinais, Muito frequentes, Eliminação de manchas oleosas pelo reto, Gases com descarga, Sensação de urgência em defecar, Fezes gordurosas/oleosas, Evacuação oleosa, Flatulência, Fezes moles; Frequentes: Dor abdominal, Incontinência fecal, Fezes líquidas, Aumento da defecação, Distensão abdominal, Afeção nos dentes, Afeção nas gengivas, Frequência desconhecida: Diverticulite, Pancreatite, Hemorragia retal ligeira; Afeções

hepatobiliares: Frequência desconhecida: Hepatite que se pode tornar grave, Colelitíase, Aumento das transaminases e da fosfatase alcalina; Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Frequência desconhecida: Erupções vesiculares; Doenças renais e urinárias: Frequência desconhecida: Nefropatia por oxalato; Perturbações gerais e alterações no local de administração: Frequentes: Fadiga. 5. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, IS-220, Hafnarfjörður, Islândia. 6. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO Registrado no Infarmed I.P. com o nº 5474143, blister de 60 unidades. Registrado no Infarmed I.P. com o nº 5474150, blister de 84 unidades. 7. DATA DA REVISÃO DO TEXTO 29 de outubro de 2012. Para mais informações deverá consultar o titular de autorização no mercado. Medicamento Não Sujeito a Receita Médica.