



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Xenical 120 mg Cápsulas

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Cápsula contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Orlistat	120 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsulas

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento a largo plazo en pacientes con sobrepeso u obesidad asociado a una dieta hipocalórica.

Coadyuvante en la prevención de diabetes tipo II en pacientes obesos.

Tratamiento del sobrepeso u obesidad en adolescentes obesos mayores de 12 años.

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos y mayores de 12 años: 120 mg (1 cápsula) tres veces al día con cada comida o hasta una hora después.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

El paciente debe seguir una dieta nutricionalmente equilibrada y moderadamente hipocalórica, con aproximadamente el 30% de las calorías proveniente de las grasas. La cantidad ingerida diariamente de grasas, carbohidratos y proteínas debe distribuirse entre las tres comidas principales.

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

No se ha estudiado el efecto de orlistat en pacientes con trastornos renales.

d. En caso de insuficiencia hepática:

No se ha estudiado el efecto de orlistat en pacientes con trastornos hepáticos.

4.3 Vía de Administración:

Administración Oral.

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al orlistat o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Pacientes con síndrome de malabsorción crónica o colestasis.

4.5 Advertencias:

Dieta con más de 30% de calorías en base a lípidos, puede aumentar el riesgo de reacciones adversas del tracto gastrointestinal.

Embarazo o lactancia, a menos que a criterio médico el balance beneficio/riesgo sea favorable.

a. Precauciones de empleo:

La mayoría de los pacientes han presentado niveles de vitaminas A, D, E, K y betacaroteno dentro de los valores normales. No obstante debe considerarse la conveniencia de un suplemento multivitamínico.

Se debe aconsejar a los pacientes que sigan las normas dietéticas.

Puede aumentar la probabilidad de reacciones gastrointestinales si se toma Xenical® con una dieta rica en grasas. La pérdida de peso por Xenical® se acompaña de una mejoría del control metabólico en los pacientes diabéticos tipo II lo que permitiría reducir la dosis de antidiabéticos orales.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.6 Interacción con otros medicamentos:

No se han descrito interacciones con: amitriptilina, atorvastatina, biguanidas, digoxina, fibratos, fluoxetina, losartán, fenitoína, anticonceptivos orales, fentermina, pravastatina, warfarina, nifedipino, sibutramina, ni alcohol.

Cuando la warfarina u otros anticoagulantes se asocian al orlistat, deben vigilarse estrechamente las pruebas de coagulación.

Se ha observado un descenso de la concentración plasmática de la ciclosporina tras su coadministración con Xenical®. Por ello se recomienda vigilar con mayor frecuencia de la habitual las cifras plasmáticas de ciclosporina.

La administración oral de amiodarona durante el tratamiento con orlistat puso de manifiesto una reducción del 25-30% en la exposición sistémica a la amiodarona y la desetilamiodarona.

Si se recomienda un suplemento polivitamínico, se debe tomar como mínimo dos horas después de la administración de Xenical® o al acostarse.

4.7 Otras interacciones:

Para mayor información, consulte el prospecto interno.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

En estudios de reproducción en animales, no se han observado efectos embriotóxicos ni teratógenos con orlistat. En ausencia de efectos teratógenos en animales, no cabe esperar efectos malformativos en seres humanos. Sin embargo, no se recomienda utilizar Xenical durante la gestación a falta de datos clínicos.

4.10 Lactancia:

No se ha investigado la secreción de orlistat en la leche humana, por lo que no se debe ingerir durante la lactancia.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Cefalea, náuseas, dolor abdominal, manchas fecales oleosas, diarrea, esteatorrea.

Para mayor información, consulte el prospecto interno.

4.13 Sobredosis:

Los casos de sobredosis de orlistat tras la comercialización no presentaron efectos secundarios o



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

presentaron sólo efectos secundarios parecidos a los ya descritos con las dosis recomendadas.

Tratamiento: En caso de sobredosis importante de Xenical®, se recomienda observar al paciente durante 2 horas.

a.Tratamiento Adultos:

b.Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antiobesidad de acción periférica.

Código ATC:

Xenical® es un inhibidor potente, específico y de larga acción de las lipasas gastrointestinales. Su efecto terapéutico lo ejerce en la cavidad gástrica y en la luz del intestino delgado.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Los estudios realizados en voluntarios de peso normal y obesos han puesto de manifiesto que el grado de absorción del orlistat es mínimo. El orlistat se une en más del 99% a las proteínas plasmáticas.

La metabolización del orlistat parece ser sobre todo presistémica. Se ha demostrado que la vía principal de eliminación es la excreción fecal del fármaco no absorbido.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

Información disponible a solicitud de la Autoridad Sanitaria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Se informará en caso de riesgo en la seguridad e intolerancia a los excipientes. Ver prospecto interno.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

2 años

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Protejase de la humedad en su empaque original.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC / PE / PVDC / foil de aluminio

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Blister de PVC / PE / PVDC / foil de aluminio contentivo 20, 21, 42, 50, 84 y/o 100 cápsulas,
en estuche de cartón

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Blister de PVC / PE / PVDC / foil de aluminio contentivo de 21 cápsulas, en estuche de cartón.

6.7 Conservación:

Consérvese a menos de 25°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción Facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Productos Roche, S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela

8. REPRESENTANTE:

Productos Roche, S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela

9. FABRICANTE:

Roche SpA., Italia

F. Hoffman-La Roche, S.A., Basilea, Suiza

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Roche SpA., Italia

F. Hoffman-La Roche, S.A., Kaiseraugst, Suiza

11. PROPIETARIO:

F. Hoffmann - La Roche S.A.; Basilea, Suiza



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 29.901/09

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

01 de Julio de 1998

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

17 de Noviembre de 2009

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Septiembre 2010