



# 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:

Orlistat 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

Cápsulas duras de tapa Azul cielo y cuerpo Blanco.

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento a largo plazo de sobrepeso u obesidad, asociado a dieta hipocalórica.  
Coadyuvante en la prevención de diabetes tipo II en pacientes obesos.

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos y niños mayores de 12 años: 120 mg cada 8 horas, con las comidas o hasta una hora después.

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

Se recomienda ingerir la cápsula con suficiente líquido (un vaso con agua, aproximadamente 250 mL).



## 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

### **b. Dosis Máxima Aprobada:**

120 mg tres veces al día.

### **c. En caso de insuficiencia renal:**

No necesita ajustes en caso de insuficiencia renal.

### **d. En caso de insuficiencia hepática:**

No necesita ajustes en caso de insuficiencia hepática.

### **4.3 Vía de Administración:**

Vía Oral.

### **• RESTRICCIONES DE USO**

#### **4.4 Contraindicaciones:**

Alergia a los componentes de la fórmula.  
Menores de 12 años

#### **4.5 Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento. No exceda la dosis prescrita. Manténgase fuera del alcance de los niños.

#### **a. Precauciones de empleo:**

Se debe tener especial precaución en pacientes con una ingesta mayor al 30% de las calorías a base de lípidos, ya que pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas del tracto gastrointestinal.

#### **b. Información importante sobre algunos componentes del producto:**

#### **4.6 Interacción con otros medicamentos:**

Pueden presentarse interacciones con drogas que presenten rango terapéutico estrecho, como las empleadas en el tratamiento de epilepsia, diabetes mellitus y enfermedades cardiovasculares. No se han observado interacciones con el alcohol, digoxina, metformina, nifedipina, anticonceptivos orales, fenitoína, estatinas o warfarina. Orlistat puede disminuir la absorción de las vitaminas liposoluble (A,D,E y K).

#### **4.7 Otras interacciones:**

No usar de forma concomitante con ciclosporina.

#### **4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:**



## 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

### 4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Droga categoría B.

### 4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia

### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

### 4.12 Reacciones Adversas:

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

### 4.13 Sobredosis:

No se han descrito casos de sobredosis usando hasta 400 mg tres veces al día por 15 días.

Tratamiento:

#### a. Tratamiento Adultos:

#### b. Tratamiento Niños:

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Preparados contra la obesidad, excluyendo productos dietéticos. -  
Productos contra la obesidad de acción periférica.

Código ATC: A08AB01

Orlistat es un inhibidor reversible de las lipasas. Exhibe su actividad terapéutica en el lumen del estómago e intestino por la formación de uniones covalentes con el residuo activo de serina de las lipasas gástricas y pancreáticas. Las enzimas inactivadas están de esta manera, no disponibles para la hidrólisis de la grasa proveniente de la dieta en forma de triglicéridos -normalmente se transforman en ácidos grasos libres y monoglicéridos-. Dado que los triglicéridos no digeridos no se absorben, el déficit calórico resultante puede tener un efecto positivo sobre el control de peso. Por lo tanto, la absorción sistémica de la droga no es necesaria para su actividad. A la dosis terapéutica recomendada de 120 mg tres veces al día, orlistat inhibe la absorción del 30% de la grasa proveniente de la dieta.

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Absorción:

La exposición sistémica de orlistat es mínima. Luego de una dosis oral de 360 mg de orlistat-C14, la radioactividad plasmática alcanzó su pico en aproximadamente 8 horas; las concentraciones



## 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

plasmáticas del orlistat intacto estuvieron cerca de los límites de detección ( $<5$  ng/mL). En estudios terapéuticos que involucran el monitoreo de muestras plasmáticas, la detección de orlistat intacto en plasma fue esporádica y las concentraciones fueron bajas ( $<10$  ng/mL ó  $0,02$   $\mu$ M), sin evidencia de acumulación y consistente con una mínima absorción. La biodisponibilidad absoluta media de orlistat intacto fue evaluada en estudios con ratas macho a dosis orales de 150 y 1000 mg/kg/día y en perros machos a dosis de 100 y 1000 mg/kg/día. Se encontró que fue de 0,12%, 0,59% en ratas y 0,7%, 1,9% en perros, respectivamente.

### Distribución:

El orlistat in vitro estuvo  $>99\%$  unido a proteínas plasmáticas (las lipoproteínas y la albumina fueron las principales proteínas de unión). Mínimamente está dentro de los eritrocitos.

### Metabolismo:

Basados en datos en animales, es probable que el metabolismo de orlistat ocurra en la pared gastrointestinal.

### Eliminación:

Luego de una dosis única oral de 360 mg con orlistat-C14 en sujetos con peso normal y obesos, se encontró que la excreción fecal de la droga no absorbida fue la principal vía de eliminación. Orlistat y sus metabolitos fueron también sujetos a excreción renal. Aproximadamente el 97% de la radioactividad administrada fue excretadas en las heces; 83% se encontró como orlistat sin cambios. La excreción renal acumulativa de la radioactividad total fue  $<2\%$  de la dosis administrada de 360 mg de orlistat-C14. El tiempo para alcanzar la excreción completa (fecal más urinaria) fue de 3 a 5 días. La disposición de orlistat pareció ser similar entre sujetos de peso normal y obesos. Basados en datos limitados, la vida media del orlistat absorbido está en el rango de 1 a 2 horas.

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Celulosa Microcristalina  
Crospovidona  
Lauril Sulfato de Sodio  
Talco  
Dióxido de Silicio Coloidal  
Estearato de Magnesio  
Polivinilpirrolidona

### 6.2 Incompatibilidades:

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 Meses



## **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

### **6.4 Precauciones Especiales de Conservación:**

### **6.5 Sistema Envase Cierre:**

Blister de PVC- PVDC Cristal / Foil de Aluminio

#### **a. Medida Dispensadora:**

#### **b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:**

### **6.6 Presentaciones Aprobadas:**

12, 21, 42, 48 y/o 84 cápsulas

#### **a. Muestras Medicas Aprobadas:**

### **6.7 Conservación:**

Consérvese en un lugar fresco y seco, a temperatura inferior a 30°C.

### **6.8 Tipo de Dispensación:**

Venta con prescripción facultativa

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

Genven Genéricos Venezolanos, S.A. Centro Industrial del Este, Avenida 2, Manzana M, Calle D y E. Edif Genven 3ra Etapa. Código postal 1220. Teléfonos (0212) 360-2455 /(0212) 361-4045. RIF J-00344157-0.

## **8. REPRESENTANTE:**

Genven Genéricos Venezolanos, S.A. Centro Industrial del Este, Avenida 2, Manzana M, Calle D y E. Edif Genven 3ra Etapa. Código postal 1220. Teléfonos (0212) 360-2455 /(0212) 361-4045. RIF J-00344157-0.

## **9. FABRICANTE:**

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif Leti. Código postal 1220. Teléfonos (0058-0212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.

## **10. FABRICANTE ENVASADOR:**



**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

**11. PROPIETARIO:**

Genven Genéricos Venezolanos, S.A. Centro Industrial del Este, Avenida 2, Manzana M, Calle D y E. Edif Genven 3ra Etapa. Código postal 1220. Teléfonos (0212) 360-2455 /(0212) 361-4045. RIF J-00344157-0.

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F.G. 36.024

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

16-03-07

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

17-09-10