

ORLIPID (orlistate) MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA. APRESENTAÇÕES: Cápsulas duras de 120mg: Embalagem contendo 21, 30, 42, 60, 84 ou 90 cápsulas duras. **USO ORAL. USO ADULTO. INDICAÇÕES:** **Orlipid** é indicado para o tratamento em longo prazo de pacientes com sobrepeso ou obesidade, incluindo pacientes com fatores de risco associados à obesidade, em conjunto com uma dieta levemente hipocalórica. **Orlipid** é eficaz no controle de peso em longo prazo (perda de peso, manutenção do peso e prevenção da recuperação do peso perdido). **Orlipid** melhora os fatores de risco associados ao excesso de peso, como hipercolesterolemia, intolerância à glicose, diabetes do tipo 2, hiperinsulinemia, hipertensão arterial, e também promove a redução da gordura visceral. Tratamento de pacientes com diabetes tipo 2 com sobrepeso ou obesidade: **Orlipid**, em conjunto com uma dieta levemente hipocalórica, promove controle glicêmico adicional, quando utilizado em conjunto com medicamentos antidiabéticos orais e/ou insulina. **CONTRAINDICAÇÕES:** **Orlipid** é contraindicado a pacientes com síndrome de má absorção crônica, colestase e a pacientes com hipersensibilidade conhecida a orlistate ou a qualquer um dos excipientes da formulação. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Em estudos, a maioria dos pacientes que usaram **orlistate** por até quatro anos de tratamento manteve os níveis de vitaminas A, D, E, K e de betacaroteno dentro de suas faixas de normalidade. No entanto, para assegurar nutrição adequada, o uso suplementar de polivitamínico pode ser considerado. Os pacientes devem ser aconselhados a seguir as orientações nutricionais de seu médico ou nutricionista (vide item *Posologia*). A possibilidade de eventos gastrintestinais aparecerem (vide item *Reações adversas*) pode aumentar se **orlistate** for administrado com alimentos ricos em gorduras (por exemplo, em um plano de 2.000 kcal/dia, a presença de mais de 30% de calorias provenientes de gordura equivale a mais de 67 g de gordura a ser ingerida). A ingestão diária de gorduras deve ser distribuída entre as três refeições principais. Como a perda de peso induzida por **orlistate** é acompanhada de melhor controle metabólico do diabetes do tipo 2, pode ser que haja possibilidade ou mesmo necessidade de se reduzir as doses dos medicamentos hipoglicemiantes. Especial atenção deve ser dada nas seguintes situações: pacientes tratados com **orlistate** e medicamentos antiepilépticos, pois existe a possibilidade de ocorrência de convulsões; pacientes tratados com **orlistate** e ciclosporina, pois pode ocorrer a redução dos níveis plasmáticos da ciclosporina; pacientes que recebem tratamento com amiodarona, pois pode ocorrer a redução da exposição sistêmica da amiodarona (vide Interações medicamentosas). **Pacientes pediátricos:** Não foram realizados estudos clínicos em crianças menores de 12 anos. **Pacientes com insuficiência hepática ou renal:** Não foram realizados estudos clínicos em pacientes com insuficiência hepática ou renal. **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas, quando for o caso.** O **orlistate** não possui efeitos conhecidos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. **Gravidez e lactação: Categoria de risco na gravidez: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** Não foi estabelecida a segurança de medicamentos contendo **orlistate** para mulheres grávidas. Pela inexistência de dados clínicos, o uso de **orlistate** não é recomendado durante a gravidez. A secreção de **orlistate** no leite humano não foi investigada. **orlistate** não deve ser administrado a mulheres que estão amamentando. **Exames laboratoriais** Os parâmetros de coagulação, como valores de RNI, devem ser monitorados em pacientes tratados concomitantemente com anticoagulante oral. Até o momento, não há informações de que **Orlipid** possa causar *doping*. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Diminuição da absorção da vitamina D, E e betacaroteno foi observada quando administradas em conjunto com **orlistate**. Se um suplemento multivitamínico for recomendado, deve ser tomado pelo menos duas horas depois da administração de **orlistate** ou na hora de dormir. A redução dos níveis plasmáticos de ciclosporina foi observada durante a administração concomitante com **orlistate**. Portanto, nesses casos, recomenda-se monitoramento mais frequente dos níveis plasmáticos de ciclosporina quando **orlistate** é coadministrado. Em um estudo farmacocinético, a administração oral de amiodarona, durante o tratamento com **orlistate**, resultou em uma redução de 25% a 30% na exposição sistêmica da amiodarona e desetilamiodarona. Devido à complexa farmacocinética da amiodarona, o efeito clínico não é claro. O efeito do início do tratamento com **orlistate** em pacientes sob terapia estável com amiodarona não foi estudado. Potencial redução do efeito terapêutico da amiodarona é possível. **Foram relatadas convulsões em pacientes tratados concomitantemente com orlistate e medicamentos antiepilépticos. Embora não tenha sido estabelecida uma relação causal, os pacientes devem ser monitorados em relação a possíveis mudanças na frequência e / ou gravidade das convulsões.** Em estudos específicos de interação medicamentosa, nenhuma interação foi observada com substâncias ou medicamentos comumente utilizados, como amitriptilina, atorvastatina, biguanidas, digoxina, fibratos, fluoxetina, losartana, fenitoína, contraceptivos orais, fentermina, pravastatina, varfarina, nifedipina (de liberação lenta ou gastrointestinal), sibutramina ou álcool. Contudo, quando a varfarina ou outros anticoagulantes orais são administrados em conjunto com **orlistate**, o valor de RNI deve ser monitorado. **POSOLOGIA E MODO DE USAR:** A dose recomendada de **Orlipid** é de uma cápsula dura de 120 mg, junto com cada uma das três refeições principais (durante ou até uma hora após cada refeição). Caso uma refeição seja omitida ou não contenha gordura, **Orlipid** pode não ser administrado. Os pacientes deverão respeitar uma alimentação levemente hipocalórica, nutricionalmente balanceada, que contenha aproximadamente 30% de calorias provenientes de gordura. Recomenda-se que as refeições sejam ricas em frutas e vegetais. A ingestão diária de gordura, carboidratos e proteínas deverá ser bem distribuída entre as três refeições principais. Doses acima de 120 mg, três vezes ao dia, não demonstraram qualquer benefício adicional. **Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado. Pacientes idosos:** Não é necessário ajuste de dose em pacientes idosos. **REAÇÕES ADVERSAS:** Reações muito comuns: perdas ou evacuações oleosas, flatulência com perdas oleosas, urgência para evacuar, aumento das evacuações, desconforto/dor

abdominal, flatulência, fezes líquidas, infecções do trato respiratório superior, gripe, cefaleia e hipoglicemia. Reações comuns: incontinência fecal, fezes amolecidas, desconforto/dor retal, distúrbios dentais ou gengivais, infecções do trato respiratório inferior, irregularidades menstruais, ansiedade, fadiga, infecção urinária e distensão abdominal. As únicas reações adversas observadas com frequência >2% e incidência \geq 1% em relação ao placebo em pacientes obesos com diabetes do tipo 2 foram hipoglicemia e distensão abdominal. Os pacientes devem ser informados sobre a possibilidade de ocorrerem esses eventos gastrintestinais e que podem ter melhor controle por intermédio de uma alimentação adequada, particularmente controlando a quantidade de gordura ingerida. Um ponto a ser destacado é que a ingestão de alimentos com menos gordura diminuirá a incidência dos eventos gastrintestinais, alertando e ajudando o paciente a monitorar e regular sua própria ingestão de gorduras (efeito de reeducação alimentar). Os eventos gastrintestinais são geralmente leves e transitórios, ocorrendo no início do tratamento (dentro dos três primeiros meses). Nos estudos realizados, a maioria dos pacientes apresentou apenas um episódio. **Pós-comercialização:** Casos de hiperoxalúria e nefropatia por oxalato foram relatados. **Registro M.S. nº 1.3569. 0707. Registrado por: EMS. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**