

GELICAL

Orlistat 120 mg

Tratamiento de la Obesidad

Cápsulas

Vía de administración: Oral

FÓRMULA

Cada cápsula contiene:

Orlistat.....120 mg

Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente antiobesidad de acción periférica.

PROPIEDADES

GELICAL 120 mg cápsulas es un inhibidor de larga acción de las lipasas gastrointestinales. Su efecto terapéutico lo ejerce en la cavidad gástrica y en la luz del intestino delgado mediante la formación de un enlace covalente en el sitio activo de la serina de las lipasas gástrica y pancreática. La inactivación enzimática impide la hidrólisis de las grasas, en forma de triglicéridos a ácidos grasos libres y monoglicéridos absorbibles. Dado que los triglicéridos no digeridos no se absorben, el déficit calórico resultante tiene un efecto positivo para el control del peso. Por lo tanto, no es necesaria la absorción sistémica del fármaco para que ejerza su actividad.

INDICACIONES

GELICAL 120 mg cápsulas está indicado para el tratamiento a largo plazo de pacientes obesos (IMC \geq 30 kg/m²) asociado con una dieta hipocalórica moderada, con factores de riesgo tales como diabetes tipo II, hiperlipidemia e hipertensión.

*IMC = Índice de masa corporal = Peso en kg / (Altura en m)²

POSOLOGÍA

La dosis recomendada es de 1 cápsula de GELICAL 120 mg con cada comida principal (desayuno, almuerzo y cena), tomada inmediatamente antes, durante el transcurso de la misma o hasta una hora después. Si la comida no se ingiere o no contiene grasa puede omitirse la dosis. El paciente debe seguir una dieta nutricionalmente equilibrada y moderadamente hipocalórica, con aproximadamente el 30% de las calorías proveniente de las grasas. Se recomienda que la dieta sea rica en frutas y verduras. La ingesta diaria de grasas, carbohidratos y proteínas debe distribuirse entre las tres comidas principales. En las determinaciones de la grasa fecal, el efecto se observa ya a las 24-48 horas posteriores a la administración. Tras la discontinuación de la terapia, el contenido de grasa fecal retorna generalmente a los niveles basales en el espacio de 46-72 horas.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con síndrome de malabsorción crónica o con colestasis, así como en aquellos con hipersensibilidad conocida al Orlistat o algún otro componente del producto. También está contraindicado en mujeres durante el amamantamiento.

REACCIONES ADVERSAS

Gastrointestinales: Dolor o malestar abdominal, flatulencia, heces líquidas, heces blandas, dolor o malestar rectal, trastornos dentales y gingivales.

Tracto respiratorio: Infección del tracto respiratorio superior e inferior.

Sistema inmune: Gripe.

Sistema nervioso central: Cefalea.

Trastornos reproductivos: Irregularidad en la menstruación.

Trastornos psiquiátricos: Ansiedad.

Trastornos generales: Fatiga.

Tracto urinario: Infecciones urinarias.

Reacciones de hipersensibilidad: Prurito, rash, urticaria, angioedema y anafilaxia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El tratamiento con antihipertensivos debe ser estrictamente controlado durante la terapia. A causa de la mejoría en el control de la glucemia, puede requerirse ajustar la dosis de los antihipertensivos orales o de la insulina.



aconsejar a los pacientes que sigan las directivas dietéticas. Pueden aumentar los efectos adversos gastrointestinales cuando la comida es rica en grasas. La ingesta diaria de grasa debe distribuirse entre las tres comidas principales. El tratamiento con GELICAL 120 mg cápsulas puede disminuir la absorción de las vitaminas liposolubles (A, D, E y K). Con el fin de asegurar una adecuada nutrición, se debe aconsejar a los pacientes que sigan una dieta rica en frutas y verduras. Si se recomienda un suplemento multivitamínico éste debe ser tomado a la hora de acostarse. No debe utilizarse durante el embarazo ni la lactancia.

INTERACCIONES

Se han comunicado casos raros de hipersensibilidad: prurito, rash, urticaria, angioedema y anafilaxia. Muy raramente aumentos de transaminasas y fosfatasa alcalina y excepcionalmente hepatitis. Durante la administración de Orlistat cápsulas se ha observado disminución de la absorción de vitaminas D, E y betacaroteno. En un estudio realizado en voluntarios sanos se demostró que, según el intervalo entre la ingestión de las dos medicaciones, la administración simultánea con Orlistat cápsulas reduce los niveles séricos de Ciclosporina en un 25-33%. Cuando Orlistat cápsulas se administra simultáneamente con Ciclosporina A, los niveles plasmáticos de esta última deben ser monitoreados con mayor frecuencia. Cuando se administran anticoagulantes en combinación con Orlistat cápsulas deben monitorearse los valores Relación Normalizada Internacional (INR). En los estudios efectuados con Orlistat cápsulas no se han observado interacciones con medicaciones comúnmente prescritas, tales como Digoxina, fibratos, Fenitoína, anticonceptivos orales, Warfarina, Pravastatina, Metformina, Nifedipina, Glibenclámda, Furosemida, Captopril, Atenolol o alcohol.

SOBREDOSIS

Dosis superiores a la recomendada de 120 mg tres veces por día, no incrementan apreciablemente el efecto terapéutico y pueden incrementar las reacciones adversas gastrointestinales. No se ha descrito aún la sobredosis de GELICAL 120 mg cápsulas. Se han estudiado dosis únicas de 800 mg de Orlistat y dosis múltiples de hasta 400 mg tres veces al día durante 15 días en individuos con peso normal y con sobrepeso, sin que se registraran hallazgos adversos significativos. Además, se han administrado dosis de 240 mg tres veces al día durante 6 meses a pacientes con sobrepeso.

TRATAMIENTO

En caso de sospecha de sobredosis importante de GELICAL 120 mg, se recomienda acudir al hospital más cercano y observar al paciente durante 24 horas.

RESTRICCIONES DE USO

No está recomendado durante el embarazo y lactancia.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente de 25°C. Variación admitida entre 15°C y 30°C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 30 cápsulas de GELICAL 120 mg.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

División de **INDUFAR CISA**
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13



Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535