



Información Para Prescribir Reducida

-----®
Orlistat/ L-carnitina
Cápsulas

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada Cápsula Contiene:

| | |
|-------------------------------|------------|
| Orlistat | 60 mg |
| Tartrato de L-Carnitina | 200 mg |
| Excipiente, c.b.p. | 1 cápsula. |

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Está indicado como auxiliar en la pérdida de peso de los pacientes obesos o pacientes con sobrepeso incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad y permite un control eficaz a largo plazo del peso (reducción, mantenimiento y prevención del aumento de peso) en conjunción con un plan de alimentación hipocalórico y ejercicio. Conduce a una mejoría de los factores de riesgo y los trastornos asociados a la obesidad como hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, diabetes mellitus tipo 2, intolerancia a la glucosa, hiperinsulinemia e hipertensión así como a una reducción de la grasa visceral.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Orlistat está contraindicado en pacientes que presentan síndrome de mala absorción crónica y en aquellos con colestasis. No se administre en menores de 18 años.

PRECAUCIONES GENERALES:

Los niveles de vitamina A, D, E, K y de beta-caroteno se mantuvieron en los pacientes (manejo hasta por 2 años) dentro del rango normal. Con el objeto de asegurar una adecuada nutrición, podría considerarse el uso de un suplemento multivitamínico, el cual se debe tomar como mínimo dos horas después de la administración de Orlistat.

Orlistat se deberá utilizar con precaución en pacientes con dieta de contenido alto en grasas ya que se pueden incrementar los eventos gastrointestinales.

La pérdida de peso inducida por Orlistat se acompaña de un control metabólico mejorado en la diabetes tipo 2, lo cual puede permitir o requerir de la reducción en la dosis del medicamento hipoglicémico oral (por ejemplo, sulfonilureas). Los niveles plasmáticos de ciclosporina pueden disminuir cuando se administra concomitante con orlistat.

Los parámetros de coagulación deben monitorearse en los pacientes bajo tratamiento concomitante de anticoagulantes orales.

L- Carnitina: siendo una sustancia que existe normalmente en el organismo humano, no presenta efectos adversos incluso a dosis tan altas como 15 g diarios.



RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Orlistat: No se ha establecido la seguridad de su uso durante el embarazo, en consecuencia, no deberá administrarse en el embarazo. Orlistat se encuentra en la categoría B de riesgo de embarazo. No se sabe si orlistat se excreta en la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

L- Carnitina: No existen restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia. De hecho, los requerimientos se encuentran incrementados en estas condiciones. La levocarnitina es un componente normal de la leche materna.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Orlistat: Las reacciones secundarias que se presentan con el uso de orlistat son en su mayoría limitadas al tracto gastrointestinal, causadas por la inhibición en la absorción de grasas e incluyen heces líquidas o reblandecidas, heces grasosas, aumento en la defecación, incontinencia fecal, dolor abdominal, goteo grasoso por ano, náusea y vómito. Rara vez se ha observado infección del tracto respiratorio superior e inferior, influenza, cefalea por irregularidades menstruales, ansiedad, fatiga, infección de vías urinarias.

L-Carnitina: Dosis mayores de 3 a 5 g diarios en adultos, se asocian con reblandecimiento de las heces y, en algunos casos, la presencia de diarrea sin importancia clínica. No se han descrito otros eventos adversos con la administración de levocarnitina.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Orlistat no interacciona con: alcohol, digoxina, nifedipino, anticonceptivos orales, fenitoína, pravastatina, estatinas, warfarina o metformina.

Cuando la warfarina y otros anticoagulantes orales se administran en combinación con orlistat, los valores de la proporción internacional normalizada (INR) deben de ser monitoreados.

L-Carnitina: No se han reportado hasta la fecha.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Orlistat: Las pruebas realizadas en animales demostraron que no es carcinogénico, mutagénico ni teratogénico, tampoco se vio afectado el curso del embarazo o la viabilidad embrionaria y fetal.

No se recomienda el manejo de Orlistat durante el embarazo.

L-Carnitina: Los estudios han demostrado que la levocarnitina no es mutagénica, teratogénica ni tiene efectos sobre la fertilidad. No se han llevado a cabo estudios sobre carcinogénesis, ya que la levocarnitina es un constituyente natural del humano.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

Adultos y adolescentes mayores de 18 años de edad: Tomar 1 cápsula 60 mg/200 mg por vía oral 3 veces al día con las comidas.



Se recomienda tomar la dosis durante los alimentos o hasta 1 hr después como máximo.

El consumo nutricional, durante el tratamiento debe ser, aproximadamente, de un 30% de las calorías provenientes de las grasas de los alimentos.

No es necesario ajuste de la dosis con insuficiencia renal o hepática.

Con base en las mediciones de la grasa fecal el efecto de Orlistat/L-carnitina se observa rápidamente en las 24-48 horas después de administrar las dosis. Al suspender la terapia el contenido de grasa fecal generalmente regresa a los niveles basales dentro de las 48-72 horas.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS):

Orlistat: No se han reportado efectos sistémicos por sobredosis de orlistat. En el caso de sobredosis debe iniciarse inmediatamente tratamiento sintomático general y coadyuvante que debe mantenerse durante el tiempo necesario.

L-Carnitina: No se ha informado respecto a la presencia de casos de sobredosis con este producto.

PRESENTACIONES:

Caja con envase con 7,14, 21, 28, 56, 84, 91, 98 y 105 cápsulas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos. No se use durante el embarazo y la lactancia. No se deje al alcance de los niños. No se utilice por más de 1 año. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx ó farmacovigilancia@liomont.com.mx

Hecho en México por:

LABORATORIOS LIOMONT, S. A. de C. V.
Adolfo López Mateos No. 68, Col. Cuajimalpa, C.P. 05000,
Deleg. Cuajimalpa de Morelos, D. F. México.

® Marca registrada

Reg. Núm. 450M2016 SSA V