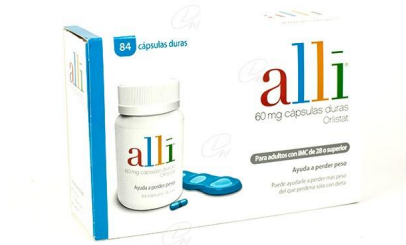


ALLI 60MG 84 CAP.



Calificación: Sin calificación

Precio

68,55 €

68,55 €

2,64 €

[Haga una pregunta sobre este producto](#)

Fabricante: [GLAXO SMITH ESPAÑA](#)

Descripción

ACCIÓN Y MECANISMO

- [INHIBIDOR DE LA LIPASA PANCREÁTICA], [INHIBIDOR DE LA ABSORCIÓN ORAL DE LÍPIDOS]. El orlistat es un inhibidor potente y específico de las lipasas gástricas y pancreáticas, enzimas encargadas de la hidrólisis de los triglicéridos. Actúa en la luz del tubo digestivo, uniéndose lentamente a residuos de serina del centro activo de la enzima, mediante una unión covalente reversible. Al inhibir a la enzima, impide la formación de ácidos grasos y monoglicéridos, y la absorción de los mismos. El orlistat puede reducir la absorción de hasta el 30% de los lípidos contenidos en los alimentos, lo que pueden suponer hasta una reducción de la ingesta energética de 200-300 kilocalorías diarias. Además de actuar sobre los lípidos, el orlistat impide también la absorción de vitaminas liposolubles A, D, E y K.

FARMACOCINÉTICA

Vía oral:

- Absorción: La absorción oral del orlistat es mínima. Tras la administración oral de 360 mg, las concentraciones plasmáticas alcanzadas no eran detectables (< 5 ng/ml). En animales se ha comprobado que la biodisponibilidad oral del orlistat es menor del 2%.
- Distribución: En estudios in vitro, la pequeña cantidad de orlistat absorbido circula en plasma unido a proteínas plasmáticas (99%), sobre todo a la albúmina y a lipoproteínas. Cantidades mínimas pueden aparecer en eritrocitos.
- Metabolismo: Es posible que el orlistat se metabolice fundamentalmente en la pared intestinal. En estudios con pacientes obesos, se han aislado en sangre dos metabolitos principales, M1, obtenido por hidrólisis del anillo lactónico en posición 4, y M3, que se forma al eliminarse

una N-formil leucina de M1. Estos metabolitos representan el 42% de la concentración plasmática total. Carecen de actividad farmacológica.

- Eliminación: El orlistat se elimina principalmente por heces (97%), con un 83% de forma inalterada. La fracción de orlistat absorbida se elimina por excreción renal y por bilis. La semivida de eliminación es de 1-2 horas, y el tiempo necesario para eliminar todo el orlistat, de 3-5 días.

Farmacocinética en situaciones especiales:

- Insuficiencia renal: No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal.
- Insuficiencia hepática: No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática.

INDICACIONES

* EFP:

- [SOBREPESO]. Pérdida de peso en adultos (de 18 o más años) con sobrepeso, con un IMC mayor o igual a 28 kg/m², asociado a dieta hipocalórica baja en grasa y a ejercicio.

POSOLOGÍA

* MSP:

- Adultos, oral: 1 comprimido/8 horas. Si tras 12 semanas de tratamiento, no se aprecia pérdida de peso, se recomienda consultar al médico y/o farmacéutico, que valorarán la necesidad de suspender el orlistat.
- Duración del tratamiento: El tratamiento no debe prolongarse por períodos superiores a 6 meses.
- Niños y adolescentes menores de 18 años, oral: No se ha evaluado la seguridad y eficacia del orlistat.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Tomar inmediatamente antes, durante las comidas o como máximo, una hora después de las mismas. Si no se toma una comida o ésta no tiene grasa, se deberá omitir la dosis de orlistat.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento.
- [SINDROME DE MALABSORCION] crónico. El orlistat disminuye la absorción de los lípidos y vitaminas liposolubles, por lo que en estos pacientes puede producir desnutrición, y aumentar los fenómenos de esteatorrea.
- [COLESTASIS]. El orlistat disminuye las concentraciones postprandiales de colecistocinina al reducir el número de ácidos grasos presentes en la luz intestinal. Aunque no se han comprobado disminuciones de la contractilidad de la vesícula biliar, no se pueden descartar. Ya que el orlistat podría favorecer la formación de cálculos biliares, no se recomienda utilizarlo en pacientes con colestasis.
- [ANOREXIA NERVIOSA] y [BULIMIA NERVIOSA]. El orlistat podría ser utilizado de forma abusiva por pacientes con anorexia o bulimia nerviosa. Este medicamento no debe utilizarse en estos pacientes.
- Tratamiento con ciclosporina, con anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina) o con acarbosa. La administración conjunta de cualquiera de estos fármacos con orlistat EFP se considera contraindicada. (Véanse Interacciones, Precauciones).
- Embarazo.

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES:

- Este medicamento contiene almidón. Los pacientes con alergia al almidón distinta de la enfermedad celíaca no deben tomar este medicamento.

PRECAUCIONES

- [INSUFICIENCIA RENAL], [CALCULOS RENALES]. En algunos pacientes, el orlistat podría dar lugar a un aumento de la excreción de oxalatos en orina (hiperoxaluria) y nefropatía por oxalato. Se debe consultar al médico antes de iniciar la administración de orlistat EFP.
- [DIABETES MELLITUS TIPO 2]. La disminución de peso en pacientes obesos con diabetes no insulino dependiente fue menor que en pacientes obesos sin diabetes. Por otra parte, al producirse una pérdida de peso, los pacientes diabéticos pueden ver disminuida su resistencia a la acción de la insulina, por lo que es necesario monitorizar la glucemia de forma más estrecha y considerar la necesidad de reajustar la posología (Véase Interacciones).
- [RECTORRAGIA]: Se han notificado casos de sangrado rectal. En casos de síntomas graves y/o persistentes, se aconseja vigilancia clínica exhaustiva.
- [HIPOTIROIDISMO]. Se han dado casos raros de hipotiroidismo y/o alteraciones del control en pacientes hipotiroideos, posiblemente debido a una disminución en la absorción de sales de yodo y/o levotiroxina. Monitorizar la función tiroidea en pacientes con hipotiroidismo y considerar la necesidad de ajustar la dosis de levotiroxina. Se debe consultar al médico antes de iniciar la administración conjunta si se emplea orlistat EFP. (Véanse Interacciones).
- [NEFROPATIA], [HIPOVOLEMIA]. El uso de orlistat puede estar asociado con incremento de los niveles de oxalato en orina. Se ha descrito hiperoxaluria y nefropatía por oxalato en pacientes con nefropatía crónica subyacente y/o hipovolemia. Administrar con precaución a pacientes con historial de [HIPOVOLEMIA] o [CALCULOS RENALES] por oxalato cálcico.
- [HIPERTENSION ARTERIAL]. La pérdida de peso puede ir acompañada de una mejora de la tensión sanguínea, por lo que los pacientes en tratamiento antihipertensivo pueden necesitar un ajuste de la dosis de los medicamentos.
- [HIPERCOLESTEROLEMIA]. La pérdida de peso puede ir acompañada de una mejora en los niveles de colesterol, por lo que en los pacientes en tratamiento hipolipemiente podría ser necesario realizar un ajuste de la dosis.
- Tratamiento con ciclosporina. La administración conjunta no está recomendada; se debe consultar al médico antes de iniciar la administración conjunta si se emplea orlistat EFP. (Véanse Interacciones, Contraindicaciones).
- Tratamiento con anticoagulantes orales. Se deben monitorizar los parámetros de coagulación (INR). Se debe consultar al médico antes de iniciar la administración conjunta si se emplea orlistat EFP. (Véanse Interacciones, Contraindicaciones).
- Tratamiento con acarbosa. No se recomienda el uso de orlistat EFP debido a la ausencia de estudios sobre interacciones farmacocinéticas (Véanse Interacciones).
- Tratamiento con antiepilépticos. Se han notificado convulsiones en pacientes que utilizaron ambos tratamientos. Se debe consultar al médico antes de iniciar la administración conjunta si se emplea orlistat EFP. (Véanse Interacciones).

- Tratamiento con amiodarona, o anticonceptivos hormonales orales. Las posibles interacciones de orlistat con estos medicamentos podrían tener consecuencias considerables, por lo que es necesario tener precaución. (Véanse Interacciones).
- Vitaminas liposolubles. El orlistat podría interferir con la absorción intestinal de las vitaminas A, D, E y K. Se aconseja seguir una dieta rica en frutas y verduras, y se considerará la necesidad de aportar suplementos vitamínicos. En caso de que fuese necesario, se deberán distanciar las dosis del orlistat y estos suplementos (Véase Interacciones).

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES:

- Este medicamento contiene almidón con gluten, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con [ENFERMEDAD CELIACA].

CONSEJOS AL PACIENTE

- Se debe seguir una dieta nutricionalmente equilibrada, moderadamente hipocalórica, con aproximadamente el 30 % de las calorías provenientes de las grasas. Se recomienda que la dieta sea rica en frutas y verduras. La ingesta diaria de grasa, carbohidratos y proteínas debe distribuirse entre las tres comidas principales. Es recomendable continuar con la dieta después de finalizado el tratamiento.
- Es recomendable realizar ejercicio físico regular durante y una vez finalizado el tratamiento.
- No se deben aumentar las dosis prescritas.
- Debe evitarse el consumo de alcohol, debido a la gran cantidad de calorías que aporta.
- Se debe informar al médico o farmacéutico si se está en tratamiento con anticoagulantes, ciclosporina, acarbosa, levotiroxina, antiepilépticos, anticonceptivos orales o amiodarona.
- En casos de diarrea grave, las pacientes que empleen anticonceptivos orales deben utilizar un método anticonceptivo adicional.
- Ante casos de esteatorrea no se deben emplear antidiarreicos que disminuyan el tránsito intestinal (loperamida).
- Si no se ingiere grasa en una comida, o si el paciente se salta una comida, no se tomará la cápsula correspondiente a esa comida.
- Se debe informar al médico o farmacéutico si aparecen síntomas como debilidad, fatiga, fiebre, ictericia u orina oscura. Podrían indicar daño hepático.

- En el caso de orlistat EFP no se recomienda tomar 2 comprimidos de 27 mg en lugar de 1 cápsula de 60 mg. La absorción sistémica de los comprimidos de 27 mg parece ser superior a la de las cápsulas de 60 mg.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

- EL medicamento publicitario sólo está autorizado en adultos de 18 o más años de edad con sobrepeso, IMC de 28 kg/m² o superior. Si existe prescripción médica, además de estar autorizado en sobrepeso (IMC 28-30 kg/m²), también puede emplearse en obesidad (IMC > 30 kg/m²).
- El IMC se calcula dividiendo el peso corporal (en kg) por el cuadrado de la altura (en metros).
- Prestar especial atención ante posibles trastornos de la alimentación.
- La dieta y el ejercicio deben formar parte del programa de pérdida de peso, y debería comenzar preferentemente antes de iniciar el tratamiento con orlistat, y continuar una vez éste haya finalizado.
- Antes de iniciar un tratamiento con orlistat, se deberá excluir cualquier causa orgánica de obesidad, como hipotiroidismo no tratado.
- En pacientes en tratamiento con anticoagulantes, se recomienda monitorizar el INR antes, durante y después del tratamiento con orlistat. Se debe consultar al médico antes de iniciar la administración conjunta si se emplea orlistat EFP. (Ver Interacciones).
- Se debe monitorizar los niveles de ciclosporina en pacientes trasplantados, y si fuese necesario aumentar su dosis o utilizar formas Neoral. Se debe consultar al médico antes de iniciar la administración conjunta si se emplea orlistat EFP. (Ver Interacciones).
- En pacientes en tratamiento con acarbosa no se recomienda el uso de orlistat EFP debido a la ausencia de estudios sobre interacciones farmacocinéticas (Ver Interacciones).
- Se debe monitorizar el tratamiento con levotiroxina o antiepilépticos, ajustando las dosis. Se debe consultar al médico antes de iniciar la administración conjunta si se emplea orlistat EFP. (Ver Interacciones).
- Otros tratamientos con los que hay que tener precaución son anticonceptivos orales y amiodarona. (Ver Interacciones).
- La posibilidad de sufrir reacciones adversas gastrointestinales (dolor abdominal, esteatorrea, flatulencia) puede aumentar si orlistat se toma con una dieta rica en grasas (por ejemplo, 2.000 kcal/día, >30% de las calorías provenientes de grasas equivale a >67g de grasa) o con una comida muy rica en grasas. La ingesta diaria de grasa debe distribuirse entre las tres comidas principales.
- Además de monitorizar el peso corporal, puede ser recomendable medir los lípidos en sangre.
- Orlistat puede interferir con la absorción intestinal de las vitaminas liposolubles A, D, E y K. Si se considerara necesario aportar suplementos vitamínicos, éstos se deberán administrar al menos 2 horas después de la dosis de orlistat o a la hora de irse a dormir. (Ver Interacciones).
- Es posible, aunque raro, que se den aumentos en la excreción de oxalatos en orina (hiperoxaluria) y nefropatía por oxalato; por ello se debe consultar al médico antes de iniciar el tratamiento en pacientes con insuficiencia renal.
- Mientras se siguen evaluando los casos de reacciones adversas hepáticas graves, es aconsejable informar al paciente que debe consultar al médico o farmacéutico de posibles síntomas que podría asociarse al desarrollo de daño hepático (debilidad, fatiga, fiebre, ictericia y orina oscura). Otros síntomas posibles son: dolor abdominal, náuseas, vómitos, heces de color claro, prurito y pérdida de apetito.

INTERACCIONES

- Acarbosa. Ante la ausencia de estudios sobre interacciones farmacocinéticas, debe evitarse la administración concomitante de orlistat con acarbosa.
- Amiodarona. Posible descenso en los niveles plasmáticos de amiodarona, siendo aconsejable un seguimiento del paciente. Considerar la necesidad de ajustar la dosis de amiodarona.
- Anticonceptivos orales. Aunque los estudios indican que no existe interacción entre estos medicamentos, orlistat podría reducir indirectamente la disponibilidad de los anticonceptivos orales, pues se han dado algunos casos puntuales de embarazos imprevistos. Por ello, se recomienda la utilización de un método anticonceptivo adicional en casos de diarrea grave.
- Anticoagulantes (acenocumarol, warfarina). Se ha descrito algún caso en el que la administración de orlistat produjo una disminución del INR en pacientes en tratamiento con warfarina. Los efectos podrían ser debidos a una disminución de la absorción de la vitamina K. Se sugiere administrar con precaución el orlistat en pacientes sometidos a tratamiento anticoagulante, monitorizando los niveles de INR, y pudiendo ser necesario un reajuste posológico del anticoagulante.
- Antidiabéticos (incluidas insulinas). En pacientes obesos con diabetes tipo 2, una disminución del peso corporal originada por orlistat puede

acompañarse por una disminución de la resistencia a la acción de la insulina. Monitorizar la glucemia más frecuentemente de lo habitual y considerar si es necesario disminuir las dosis de los antidiabéticos.

- Antiepilépticos (valproato, lamotrigina). Se han notificado convulsiones en pacientes que utilizaron ambos tratamientos de forma concomitante. Se recomienda monitorizar ante la posibilidad de cambios en la frecuencia y/o gravedad de las convulsiones. El paciente debe consultar al médico antes de iniciar el tratamiento con orlistat EFP.

- Antihipertensivos (amlodipino, atenolol, enalapril, hidroclorotiazida o losartan). Existen algunos casos en los que se han descrito aumentos de la presión arterial en pacientes que estaban controlados con estos fármacos al administrar conjuntamente orlistat. Se recomienda precaución en la asociación de estos fármacos.

- Ciclosporina. Es posible que orlistat produzca disminuciones de las concentraciones plasmáticas de ciclosporina, con el consiguiente riesgo de pérdida de su efecto inmunodepresor. El efecto podría ser debido a una posible interferencia de la absorción de la ciclosporina, como sustancia lipófila que es. En principio, se desaconseja el uso concomitante (especialmente si se dispensa orlistat EFP); si fuera inevitable esta combinación, se recomienda monitorizar los niveles de ciclosporina al iniciar y al terminar un tratamiento con orlistat. Esta interacción parece ser menos importante cuando se administra la ciclosporina en forma de microemulsión (preparados Neoral) que cuando se administra como suspensión oleosa.

- Hipolipemiantes. La pérdida de peso puede ir acompañada de una mejora en los niveles de colesterol, por lo que en los pacientes en tratamiento hipolipemiante podría ser necesario realizar un ajuste de la dosis de éste.

- Levotiroxina. Riesgo de pérdida del control terapéutico en pacientes hipotiroideos por disminución de la actividad de levotiroxina. Orlistat parece reducir la absorción de ésta. Espaciar la administración al menos 4 horas y monitorizar la función tiroidea, ajustando la dosis de levotiroxina. El paciente debe consultar al médico antes de iniciar el tratamiento con orlistat EFP.

- Vitaminas liposolubles (vitamina A, D, E y K). Orlistat podría interferir en la absorción de las vitaminas liposolubles. Aunque no suelen observarse disminuciones de los depósitos de estas vitaminas, en ocasiones podría ser necesario administrar un suplemento. Se recomienda distanciar la administración de dichos suplementos y de orlistat unas 2 horas o administrar los suplementos antes de irse a dormir.

EMBARAZO

Categoría X de la FDA. En estudios con animales no se han observado efectos tóxicos para la madre o las crías utilizando dosis incluso superiores a las terapéuticas.

El uso de orlistat está contraindicado durante el embarazo, debido a que la pérdida de peso no ofrece beneficios para la madre y puede ser

Comentarios

Aún no hay comentarios para este producto.