

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Obestat es un inhibidor de la lipasa gastrointestinal y que se utiliza en el tratamiento de la obesidad y el mantenimiento del peso, asociado con una dieta hipocalórica. Obestat actúa a nivel local, impidiendo la absorción de grasas de la dieta.

COMPOSICIÓN

OBESTAT cápsulas, cada cápsula contiene Orlistat 120 mg.

FARMACODINÁMICA

Orlistat se opone a la absorción de las grasas de la dieta en el intestino delgado. Orlistat se une mediante un enlace químico covalente con la serina de las enzimas lipasas de origen gástrico y pancreático. Como resultado de esta unión, la enzima se inactiva y se suspende el desdoblamiento de las grasas de la dieta, como los triglicéridos, a partículas absorbibles, como los monoglicéridos y los ácidos grasos libres. La acción inhibitoria del Orlistat sobre las lipasas es reversible. Al disminuir la absorción de grasas de la dieta en aproximadamente un 30 %, Orlistat disminuye la cantidad de calorías y obtiene un control favorable del peso corporal.

INDICACIONES Y USO

OBESTAT está indicado, como coadyuvante de la dieta y el ejercicio, en el tratamiento de la obesidad y del sobrepeso. OBESTAT puede utilizarse tanto para la reducción del peso excesivo como para el mantenimiento del peso corporal una vez alcanzado el parámetro ideal; de esta manera OBESTAT previene la reganancia de peso. El índice de masa corporal a partir del cual es recomendable el uso de Orlistat ha sido fijado en 30 para casos de obesidad sin factores de riesgo, y en 27 para casos de obesidad en presencia de otros factores de riesgo cardiovascular como hipertensión arterial, hiperlipidemia o diabetes.

OBESTAT puede usarse para el control de los factores de riesgo cardiovascular asociados a la obesidad como dislipidemia, diabetes e hipertensión arterial. En diabéticos obesos, OBESTAT puede usarse en conjunto con hipoglicemiantes orales.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

Adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad: La dosificación usual es de 3 cápsulas al día junto con cada comida. La medicación puede tomarse hasta un máximo de una hora después de la comida. En casos seleccionados, administrar una cápsula con la comida

que tenga mayor cantidad de grasas, usualmente el almuerzo y la cena. Sin embargo, la recomendación prescriptiva debe adaptarse al comportamiento particular de cada paciente. Si una comida se omite o si ésta no contiene grasa, no debe administrarse la medicación con esa comida en particular. Al mismo tiempo el paciente recibirá una dieta balanceada e hipocalórica, con un máximo de un 30 % de calorías provenientes de las grasas, y un preparado multivitamínico con vitaminas liposolubles y betacaroteno.

FARMACOCINÉTICA

Orlistat no se absorbe a nivel gastrointestinal; se metaboliza en la pared intestinal y se elimina por vía fecal. Solamente después de una dosis de 360 mg de Orlistat se han encontrado concentraciones detectables del medicamento en la sangre. No existe posibilidad de acumulación. En animales de experimentaciones, a quienes se les administró dosis de hasta 1000 mg/kg, se ha encontrado una biodisponibilidad de entre 0.12 – 1.9 %. Otros estudios en animales han demostrado dos metabolitos sin significación clínica y con una vida media entre 3.5 y 13.5 horas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto. Síndromes de malabsorción crónica. Colestasis. Embarazo. Lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de iniciar un tratamiento con OBESTAT, deben descartarse las causas orgánicas de obesidad (como el hipotiroidismo). OBESTAT es un coadyuvante de la dieta y el ejercicio. Cuando Orlistat se consume en conjunto con dietas ricas en grasas, los eventos adversos de tipo gastrointestinal pueden hacerse más evidentes. Si bien tratamientos de varios meses con Orlistat no han producido modificaciones en los niveles séricos de vitaminas liposolubles, se puede presentar una disminución de la absorción de vitaminas D, E y betacaroteno. Se debe planificar, en consecuencia, el uso concomitante de un preparado multivitamínico, pero este debe administrarse al menos dos horas antes o después del Orlistat. El control favorable del peso que se obtiene con Orlistat, cuando se trata de diabéticos obesos, puede correlacionarse con un control favorable de la glicemia; en estos pacientes puede necesitarse un ajuste de dosis de los hipoglicemiantes orales. Independientemente del efecto favorable sobre el peso corporal, los pacientes que están tomando OBESTAT no deben descuidar el seguimiento médico y/o tratamiento para las diversas enfermedades asociadas a la obesidad,

entre ellas la hipertensión arterial y la diabetes. Algunos pacientes pueden desarrollar un incremento de la concentración urinaria de oxalatos. Por esta razón, OBESTAT debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de hiperoxaliuria o nefrolitiasis por cálculos de oxalato de calcio.

Embarazo: categoría X, no está recomendado su uso, ya que no existen estudios controlados en mujeres gestantes. **Lactancia:** no debe ser administrado a mujeres durante la lactancia ya que se desconoce si el fármaco es excretado en la leche materna. **Pediatría:** la eficacia y seguridad de Orlistat no ha sido evaluada en niños. **Geriatría:** no se conoce si los adultos mayores de 65 años tienen una respuesta clínica diferente al Orlistat en comparación con los adultos más jóvenes.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Orlistat puede modificar las concentraciones plasmáticas de la ciclosporina y de anticoagulantes orales. Monitorizar convenientemente a los pacientes que reciban concomitantemente estos medicamentos. Es posible que Orlistat induzca una disminución de la efectividad de la amiodarona. No se ha encontrado interacciones con alcohol, digoxina, gliburida, nifedipina, anticonceptivos, fenitoína, pravastatina o warfarina.

EFFECTOS INDESEABLES

Debido a que el Orlistat no se absorbe en el intestino, los eventos adversos sistémicos son improbables. Los eventos adversos más frecuentes son gastrointestinales y consisten en flatulencia, heces con manchas oleosas, urgencia fecal, eliminación de material oleoso, diarrea, dolor abdominal, irritación de encías y dolor dental, incontinencia fecal y heces de gran tamaño. Estos fenómenos son leves y duran poco tiempo, suelen estar presentes los primeros 3 meses y después desaparecen espontáneamente. En diabéticos puede aparecer hipoglicemia y distensión abdominal. Los casos de hipersensibilidad son raros y se pueden manifestar con prurito, rash, urticaria, angioedema, broncoespasmo y shock. Pueden detectarse elevaciones transitorias de transaminasas y fosfatasa alcalina; excepcionalmente se han descrito casos de hepatitis grave.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

OBESTAT cápsulas de 120 mg, caja por 21.



Cápsulas de 120 mg