

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DIECAPS® (Orlistat)
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fortaleza:	120 mg
Presentación:	Estuche por 3, 6 ó 9 blísteres de AL-PVC/PVDC con 10 cápsulas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LABORATORIOS ROWE S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS ROWE S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-10-049-A08
Fecha de Inscripción:	29 de marzo de 2010.
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
Orlistat	120,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones Terapéuticas:

Está indicado en: tratamiento a largo plazo, junto con una dieta hipocalórica moderada, de pacientes obesos o con sobrepeso incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad.

Contraindicaciones:

En pacientes con el síndrome de malabsorción crónica, así como en los que presenten hipersensibilidad conocidas al Orlistat o algún otro componente de la capsula.

En pacientes con colestasis (un trastorno hepático), y en mujeres que están amamantando.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Si Diecaps se toma con una dieta muy rica en grasas, puede elevarse la probabilidad de reacciones gastrointestinales. Se debe aconsejar a los pacientes que sigan con las directrices dietéticas (ver como se usa Diecaps), ya que puede aumentar la probabilidad de reacciones gastrointestinales (ver efectos adversos),

La pérdida de peso sustancial, puede incrementar el riesgo de padecer litiasis biliar (cálculos en la vesícula biliar).

El uso de Diecaps puede estar asociado con algunos trastornos renales, como: hiperoxaluria y nefropatía por oxalato (ambos terminan en la formación de cálculos renales), principalmente en pacientes con nefropatía crónica subyacente y/o hipovolemia.

Se han reportado casos raros de daño hepático, con necrosis hepatocelular o falla hepática aguda.

Se debe descartar el hipotiroidismo antes de iniciar el tratamiento con Diecaps. De forma rara se pueden producir casos de hipotiroidismo (menor funcionamiento de la glándula tiroides) y/o alteraciones del control del hipotiroidismo. El mecanismo, aunque no se ha comprobado, puede deberse a una disminución en la absorción de sales de yodo y/o levotiroxina, por lo cual se recomienda monitoreo periódico de la función tiroidea, separar la administración de orlistat y levotiroxina por al menos 4 horas.

La ingesta diaria de grasa debe distribuirse entre las tres comidas principales.

Niños y adolescentes menores de 18 años: no se ha establecido la inocuidad y la eficacia.

Efectos indeseables:

No se han registrado efectos adversos graves o riesgos para la salud relacionada con su uso para las indicaciones y modo de administración recomendados.

Los principales efectos adversos son gastrointestinales (manchas oleosas, aumento de la defecación e incontinencia fecal, dolor o molestias abdominales (de vientre), flatulencias (gases) con descarga, heces grasas o aceitosas). La incidencia de estas crece a medida que aumenta el contenido en grasa de la dieta y por consiguiente de las heces.

Estos síntomas suelen ser de carácter leve-moderado y pasajero, aparecen al principio del tratamiento y remiten pasado un corto tiempo.

El consumo de una dieta baja en grasas disminuye la probabilidad de reacciones gastrointestinales, lo cual puede ayudar a los pacientes a vigilar y regular su ingesta de grasas.

Otros efectos adversos observados fueron: cefalea, gripe, hipoglucemia (bajos niveles de azúcar en sangre sobretodo en algunos pacientes obesos con diabetes tipo II), dolor de cabeza, infección respiratoria superior (resfriados), etc.

Posología y modo de administración:

La dosis de inicio recomendada con DIECAPS es de una cápsula de 60 mg tres veces al día (inmediatamente antes, junto o hasta una hora después de las comidas principales o aquellas que tengan contenido graso).

La dosis de 60 mg también puede emplearse en pacientes con mala tolerancia a la presentación de 120 mg.

La dosis recomendada de Diecaps para el mantenimiento es de una capsulas de 120 mg con cada comida principal (tomada durante la misma o hasta una hora después).

Modo de administración: DIECAPS es una cápsula que se toma con agua justo antes, durante o hasta una hora después de las comidas principales. Si se pierde una comida o la comida no contiene grasa, no debería tomarse el medicamento.

El paciente deberá seguir una dieta equilibrada nutricionalmente, moderadamente hipocalórica, en la que alrededor del 30% de las calorías procedan de la grasa, y que sea rica en fruta y verdura. Los alimentos de la dieta deben repartirse entre las tres comidas principales. El tratamiento con Diecaps podría interrumpirse después de 12 semanas si el paciente no ha perdido al menos el 5% de su peso corporal desde el inicio del mismo.

Además de la dieta, se recomienda un programa de ejercicios físicos y ambos deben continuarse cuando cese el tratamiento con DIECAPS.

En las determinaciones de la grasa fecal, el efecto de Diecaps se observa ya a las 24-48 horas de la administración. Tras la discontinuación de la terapia, el contenido de grasa fecal retorna generalmente a los niveles basales en 48-72 horas.

Niños y adolescentes menores de 12 años: No se ha establecido la eficacia y la seguridad en adolescentes menores de 12 años.

Uso en poblaciones especiales No se requieren consideraciones especiales con el uso de DIECAPS en pacientes ancianos, con insuficiencia renal o hepática. No es preciso ajustar dosis.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

En los pacientes diabéticos, la pérdida de peso inducida por Diecaps se acompaña de una mejoría del control metabólico, lo cual puede permitir o requerir una disminución de las dosis de hipoglucemiante oral (por ejemplo, sulfonilureas).

No se recomienda la administración conjunta de Orlistat con ciclosporina, ya que se ha observado una disminución de las concentraciones plasmáticas, este descenso puede dar lugar a una disminución de la eficacia inmunodepresora de la ciclosporina. Si el uso combinado es inevitable, en los pacientes tratados con ciclosporinas deben realizarse controles más frecuentes tanto cuando se agregue Orlistat al tratamiento como cuando se retire de él. Las concentraciones plasmáticas de ciclosporina deben vigilarse hasta que se estabilicen.

En los pacientes tratados concomitantemente con warfarina u otros anticoagulantes orales, se deben monitorizar los parámetros de coagulación (los valores del índice internacional normalizado (-INR-)).

Pacientes tratados con antiepilépticos (valproato, lamotrigina): DIECAPS puede alterar el tratamiento anticonvulsionante al disminuir la absorción de los fármacos antiepilépticos, lo que puede llevar a la posibilidad de cambios en la frecuencia y/o gravedad de las convulsiones. Por tanto, estos pacientes deben ser monitorizados.

Ante la ausencia de estudios sobre interacciones farmacocinéticas, debe evitarse la administración concomitante de Orlistat con acarbosa.

Tras la administración de amiodarona en dosis únicas, se ha observado un ligero descenso de sus niveles plasmáticos en un número limitado de voluntarios sanos que habían recibido Orlistat simultáneamente. Se desconoce la importancia clínica de este descenso, aunque en algunos casos puede llegar a ser clínicamente relevante. En los pacientes tratados concomitantemente con amiodarona se recomienda acentuar la vigilancia clínica y la monitorización electrocardiográfica. Vitaminas liposolubles El tratamiento con Orlistat puede alterar potencialmente la absorción de vitaminas liposolubles (A, D, E, K).

En la inmensa mayoría de los pacientes que recibieron tratamiento con Orlistat en ensayos clínicos, los niveles de las vitaminas A, D, E y K y beta-caroteno permanecieron dentro de los valores normales. Con el fin de garantizar una nutrición adecuada, se debe aconsejar a los pacientes sometidos a un control del peso, que tomen una dieta rica en frutas y verduras, y se considerará la conveniencia de administrar un suplemento polivitamínico. Si se recomienda dicho suplemento, deberá tomarse por lo menos dos horas después de la administración de DIECAPS o a la hora de acostarse.

No se conocen interacciones con otros medicamentos, sin embargo, aumenta la biodisponibilidad de la Pravastatin.

Uso en embarazo y lactancia:

No se debe utilizar Diecaps durante el embarazo, a menos que el beneficio esperado supere los posibles riesgos. Dado que se desconoce si Diecaps se excreta por la leche materna no debe ser utilizado durante la lactancia salvo que el beneficio esperado supere los posibles riesgos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

No se han reportado hasta el momento.

Sobredosis:

No se han presentado manifestaciones por sobredosificación. En caso de sobredosis importante se recomienda observar al paciente durante 24 horas.

Propiedades Farmacodinámicas:

Código ATC: A08AB01.

Grupo farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo, Preparaciones contra la obesidad de acción periférica, excluyendo agentes dietéticos.

Diecaps es un medicamento contra la obesidad, que no influye sobre el apetito. Diecaps es un inhibidor potente, específico y 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 con 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 libre y monoglicéridos absorbibles. Y dado que los triglicéridos no se absorben, el déficit calórico resultante tiene un efecto positivo para el control del peso. Así pues, no es necesaria la absorción sistémica del fármaco para que ejerza su actividad.

Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Los estudios realizados en voluntarios de peso normal y en obesos han puesto de manifiesto que el grado de absorción del Orlistat es mínimo. A las 8 horas de administrado por vía oral, la concentración plasmática del fármaco intacto y a no detectable (5 mg/mL)., Tras la administración de dosis terapéuticas, la detección plasmática de Orlistat intacto fue, en general esporádica y la concentración era sumamente baja (10 mg/mL), en signos de acumulación y compatible con una absorción insignificante.

Distribución: El volumen de distribución del Orlistat no ha podido determinarse, puesto que se absorbe en cantidad mínima y no tiene una farmacocinética sistémica definida. In vitro, el Orlistat se une en mas del 99% a las proteínas (principalmente a las lipoproteínas y a la albumina). La cantidad de Orlistat presente en los eritrocitos es mínima.

Metabolismo: De acuerdo a los datos obtenidos en animales, parece que el Orlistat se metaboliza sobre todo en la pared gastrointestinal. Según un estudio realizado en pacientes obesos, de la fracción de la dosis absorbida sistémicamente, dos metabolitos principales, el M1 (anillo de lactona es de 4 eslabones hidrolizado) y el M3 (M1 con el radical N-formil-leucina fragmento), constituyen aproximadamente el 42% de la concentración plasmática total. M1 y M3 tienen un anillo de b-lactona abierto y su actividad inhibitoria de las lipasas es sumamente baja (100 y 2500 veces menor que la del Orlistat, respectivamente). En vista de su reducida actividad inhibitoria y de las bajas concentraciones plasmáticas a dosis (media: 26 mg/mL y 108 mg/mL respectivamente se considera que estos metabolitos carecen de importancia farmacológica.

Eliminación: Los estudios llevados a cabo en individuos con peso normal y en obesos han demostrado que la vía principal de eliminación es la excreción fecal del fármaco, no absorbido. Aproximadamente el 97% de la dosis administrada se excreta con las heces siendo el 83% de esta cantidad Orlistat inalterado.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación / revisión texto: 30 de noviembre de 2023.