

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene:

Orlistat.....120 mg

Excipientes, c.s.p.....1 Cápsula

DESCRIPCIÓN:

Enlalínea® cápsulas contiene orlistat, también conocido como tetrahidrolipstatin, fármaco para tratar la obesidad. Su función principal es evitar la absorción de parte de las grasas de la dieta humana, reduciendo así la ingesta de calorías.

INDICACIONES:

Enlalínea® cápsulas tiene como principio activo orlistat, que se utiliza para el tratamiento de la obesidad, junto con una dieta moderadamente hipocalórica. Es un medicamento antiobesidad, aunque no quita el apetito.

Es un inhibidor de las lipasas gastrointestinales potentes, específicas y de larga duración. La enzima inactivada es incapaz de hidrolizar las grasas de la dieta, lo que permite que un 30% de la grasa ingerida con los alimentos pase por el tracto gastrointestinal sin ser digerida. Por lo tanto, su organismo no puede convertir esta grasa de la dieta en fuente de energía y convertirla en tejido adiposo. Por consiguiente, esto le ayudará a reducir su peso.

PROPIEDADES:

Enlalínea® cápsulas actúa inhibiendo la lipasa pancreática, una enzima que descompone los triglicéridos en el intestino. Sin esta enzima, los triglicéridos de la dieta no son hidrolizados en ácidos grasos absorbibles y se excretan sin digerirse. Sólo una pequeña cantidad de orlistat cápsulas es absorbida sistémicamente; su efecto principal es la inhibición local de la lipasa dentro del tracto gastrointestinal tras el consumo de una dosis oral. El principal medio de eliminación es a través de las heces.

Con la prescripción estándar de 120 mg tres veces al día, después de las comidas, **Enlalínea®** cápsulas evita la absorción de aproximadamente el 30% de las grasas provenientes de la dieta.

FARMACOCINÉTICA:

El descenso de peso que se logra con el orlistat varía dependiendo de la persona. En pruebas realizadas durante un año, entre el 35.5% al 54.8% de los voluntarios lograron un descenso en la masa corporal superior al 5%, aunque esta masa no necesariamente era grasa. Un número significativo de los voluntarios recuperó el peso después de abandonar el tratamiento. A pesar de su reducido efecto cosmético, hubo una reducción del 37% en la incidencia de la diabetes tipo 2, que clínicamente es bastante significativa.

REACCIONES ADVERSAS:

Al ser un inhibidor de la lipasa pancreática se genera un síndrome de mal absorción que puede terminar con deficiencia hepática acompañada de falla renal. Los principales efectos del medicamento están relacionados con desórdenes gastrointestinales. Estos efectos son más marcados dentro del primer año de iniciado el tratamiento. Dado que el mecanismo de orlistat es prevenir la absorción de las grasas, éstas son eliminadas con las heces sin haberse digerido, lo que resulta en heces grasosas o con mala consistencia. También es común el incremento de la flatulencia y la incontinencia fecal. Debido a que las grasas no son digeridas, estas pasan íntegras por el conducto digestivo haciendo muy difícil que el paciente pueda contener su flujo.

La absorción de vitaminas liposolubles también se ve afectada por el uso de **Enlalínea®** cápsulas, por lo que deben tomarse suplementos vitamínicos que contengan al menos las vitaminas D, E, A y beta-caroteno. Deben consumirse una vez al día, al menos dos horas antes de tomar el medicamento, para cada vez que se quiera tomar, deben ser tomando 3 veces al día después de las comidas, no deben excederse en las pastillas.

A pesar de las afirmaciones que orlistat cápsulas incrementa el riesgo de cáncer de mama entre los voluntarios de las pruebas clínicas, existe evidencia que demuestra que ciertas preparaciones que contienen orlistat cápsulas pueden inducir la muerte de las células de los tumores así como bloquear su crecimiento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En ensayos clínicos, la disminución de peso producida por el tratamiento con orlistat fue menor en pacientes con diabetes tipo II que en pacientes no diabéticos. El tratamiento antidiabético debe estar estrechamente monitorizado cuando se administre orlistat. No se recomienda la administración conjunta de orlistat con ciclosporina. Se debe aconsejar a los pacientes que sigan las recomendaciones dietéticas que les sean dadas. Si **Enlalínea®** cápsulas se toma con una dieta rica en grasas (p.ej., en una dieta de 2,000 kcal/día, > 30% de las calorías provenientes de grasas equivale a > 67 g de grasa) puede aumentar la posibilidad de sufrir reacciones adversas gastrointestinales. La ingesta diaria de grasa debe distribuirse entre las tres comidas principales. Si **Enlalínea®** cápsulas se toma con una comida muy rica en grasas, puede aumentar la posibilidad de reacciones adversas gastrointestinales.

En los pacientes tratados concomitantemente con anticoagulantes orales, se deben monitorizar los parámetros de coagulación. El uso de **Enlalínea®** cápsulas puede estar asociado con hiperoxaluria y nefropatía por oxalato que en ocasiones puede conducir a una insuficiencia renal. Este riesgo se incrementa en pacientes con nefropatía crónica subyacente y/o hipovolemia. De forma rara se pueden producir casos de hipotiroidismo 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. Pacientes tratados con antiepilépticos: orlistat puede alterar el tratamiento anticonvulsivo al disminuir la absorción de los fármacos antiepilépticos, lo que puede llevar a la aparición de convulsiones. Antirretrovirales para el VIH: orlistat potencialmente puede disminuir la absorción de los medicamentos antirretrovirales contra el VIH y podría afectar negativamente a la eficacia de los medicamentos antirretrovirales contra el VIH.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No utilice **Enlalínea®** cápsulas si usted está embarazada. No se recomienda la pérdida de peso durante el embarazo, aunque usted tenga sobrepeso o sea obeso. Deje de tomar **Enlalínea®** cápsulas y dígame de inmediato a su médico si queda embarazada.

Tomar **Enlalínea®** cápsulas puede hacer más difícil para su cuerpo absorber ciertas vitaminas. Estas vitaminas son importantes si usted está amamantando a un bebé. Dígame a su médico si

usted está dando de amamantar a un bebé.

Enlalinéa® cápsulas recetado no debería ser administrado a un niño menor de 12 años de edad. Sin receta no está aprobado para usarse en cualquier persona menor de 18 años de edad.

CONTRAINDICACIONES:

Enlalinéa® cápsulas se contraindica en los siguientes casos:

- Deficiencia en la absorción.
- Disfunción de la vesícula biliar (por ejemplo tras una colecistectomía).
- Embarazo y lactancia.

INTERACCIONES

Ciclosporinas

En un estudio de interacciones farmacológicas se ha observado un descenso de las concentraciones plasmáticas de la ciclosporina, el cual también ha sido notificado en varios casos tras la administración simultánea con orlistat. Este descenso puede dar lugar a una disminución de la eficacia inmunodepresora de las ciclosporinas. Por tanto, no se recomienda esta combinación. No obstante, 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.

Acarbosa

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

Anticoagulantes orales

Cuando se administre warfarina u otros anticoagulantes con orlistat, deberán monitorizarse los valores del índice internacional normalizado (INR).

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 hasta cuatro años de 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 orlistat o a la hora de acostarse.

Amiodarona

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 para los pacientes tratados con amiodarona 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. En pacientes tratados concomitantemente con orlistat y antiepilépticos, p. ej. valproato, lamotrigina, se han notificado convulsiones que no se puede descartar que sean debidas a una interacción. Por tanto, estos pacientes deben ser monitorizados ante la posibilidad de cambios en la frecuencia y/o gravedad de las convulsiones.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

Se han estudiado en individuos con peso normal y obeso, dosis únicas de 800 mg y múltiples de hasta 400 mg tres veces al día durante 15 días, sin que hubiera hallazgos adversos significativos. Además, se han administrado dosis de 240 mg tres veces al día durante 6 meses a pacientes obesos. En la mayoría de los casos de sobredosis con orlistat notificados tras la comercialización no hubo reacciones adversas o las observadas eran similares a las descritas con la dosis recomendada. En caso de sobredosis importante de orlistat, se recomienda observar al paciente durante 24 horas. Según los estudios realizados con humanos y animales, cualquier efecto sistémico atribuible a la capacidad del orlistat de inhibir las lipasas debe ser rápidamente reversible.

DOSIFICACIÓN:

Adultos: la dosis recomendada de **Enlalinéa®** cápsulas es de una cápsula de 120 mg administrada con agua inmediatamente antes, durante o hasta una hora después de cada comida principal. Si una comida no se toma o no contiene grasa, debe omitirse la dosis de **Enlalinéa®** cápsulas. El paciente 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. Las dosis de **Enlalinéa®** cápsulas superiores a 120 mg tres veces al día no han demostrado un beneficio adicional.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: oral.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 3 blísteres con 10 cápsulas.

Caja conteniendo 10 blísteres con 10 cápsulas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Venta por receta médica.

Consérvese en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.



Fabricante y Titular:

LABORATORIOS LAPROFAR, S.R.L.
C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.