

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Orlistato ratiopharm 120 mg, cápsulas  
Orlistato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico

O que contém este folheto:

1. O que é Orlistato ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Orlistato ratiopharm
3. Como tomar Orlistato ratiopharm
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Orlistato ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Orlistato ratiopharm e para que é utilizado

Orlistato ratiopharm é um medicamento utilizado para tratar a obesidade. Atua no seu sistema digestivo impedindo que cerca de um terço da gordura proveniente da comida ingerida seja digerida.

Orlistato ratiopharm liga-se às enzimas do seu sistema digestivo (lipases) e impede-as de decompor parte da gordura que ingeriu na sua refeição. A gordura não digerida não pode ser absorvida sendo eliminada pelo seu corpo.

Orlistato ratiopharm é indicado no tratamento da obesidade em conjunto com uma dieta com baixa ingestão de calorias.

2. O que precisa de saber antes de tomar Orlistato ratiopharm

Não tome Orlistato ratiopharm

- Se tem alergia ao orlistato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se tem síndrome de má absorção crónica (absorção insuficiente dos nutrientes no trato gastrointestinal),
- Se tem colestase (doença do fígado),
- Se estiver a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Orlistato ratiopharm.

A perda de peso pode também obrigar a alterar a dose de medicamentos que esteja a tomar para outras doenças (p. ex. colesterol elevado ou diabetes). Não se esqueça de falar com o seu médico sobre estes ou outros medicamentos que possa estar a tomar. Perder peso pode implicar o ajuste das doses desses medicamentos.

Para obter o máximo benefício com Orlistato ratiopharm, deve seguir o programa nutricional que lhe foi recomendado pelo seu médico. Tal como acontece com

qualquer programa de controlo de peso, o consumo excessivo de gorduras e calorias pode diminuir o efeito de perda de peso.

Este medicamento pode causar alterações inofensivas nos seus hábitos intestinais, tais como fezes gordurosas ou oleosas devido à eliminação da gordura não digerida nas fezes. A possibilidade destes efeitos ocorrerem pode aumentar quando Orlistato ratiopharm é ingerido com uma dieta de elevado teor em gordura. Além disso, a ingestão diária de gorduras deve ser equitativamente distribuída pelas 3 refeições principais, uma vez que se Orlistato ratiopharm for tomado com uma refeição com um teor em gordura muito elevado pode aumentar a possibilidade de ocorrerem efeitos gastrointestinais.

A utilização de um método de contraceção adicional é recomendada para prevenir uma possível falha da contraceção oral que pode ocorrer no caso de diarreia grave.

A utilização de orlistato pode ser associada a cálculos renais em doentes com doença crónica do rim. Informe o seu médico se sofre de problemas nos rins.

#### Crianças e adolescentes

Orlistato ratiopharm não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

#### Outros medicamentos e Orlistato Ratiopharm

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Tal facto é importante uma vez que tomar mais do que um medicamento ao mesmo tempo pode potenciar ou diminuir os efeitos dos medicamentos.

Orlistato ratiopharm pode modificar a atividade de:

Medicamentos anticoagulantes (por ex. varfarina). O seu médico poderá necessitar de monitorizar a sua coagulação sanguínea.

Ciclosporina (medicamento que enfraquece o sistema imunitário). A administração concomitante com Orlistato ratiopharm não é recomendada. No entanto, se a coadministração for inevitável, o seu médico pode necessitar de monitorizar os seus níveis de ciclosporina no sangue com mais frequência do que o habitual.

- Sais de iodo e/ou levotiroxina. Podem ocorrer casos de hipotireoidismo e/ou diminuição do controlo do hipotireoidismo.

- Amiodarona (substância utilizada para o batimento irregular do coração). Aconselhe-se com o seu médico.

Medicamentos para tratar VIH

Medicamentos para a depressão, alterações psiquiátricas ou ansiedade.

Orlistato ratiopharm reduz a absorção de suplementos de alguns nutrientes lipossolúveis, especialmente do beta-caroteno e da vitamina E. Por conseguinte deve seguir as indicações do seu médico relativamente à ingestão de uma dieta equilibrada rica em frutas e vegetais bem como quanto à toma de um suplemento multivitamínico.

O orlistato pode desequilibrar um tratamento anticonvulsivante através da diminuição da absorção dos anti-epiléticos, dando origem a convulsões. Contacte o seu médico se julgar que a frequência e/ou gravidade das convulsões é alterada quando toma Orlistato ratiopharm em conjunto com medicamentos anti-epiléticos.

Orlistato ratiopharm não é recomendado para pessoas que tomam acarbose (um medicamento antidiabético usado para tratar diabetes mellitus tipo 2).

Orlistato ratiopharm com alimentos e bebidas

Orlistato ratiopharm pode ser tomado imediatamente antes, durante ou 1 hora após a refeição. A cápsula deve ser engolida inteira com água.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não se recomenda a toma de Orlistato ratiopharm durante a gravidez.

Não deve amamentar o seu bebé durante o tratamento com Orlistato ratiopharm dado que se desconhece se Orlistato ratiopharm passa para o leite humano.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Orlistato ratiopharm não tem efeitos conhecidos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Orlistato ratiopharm

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose:

A dose habitual de Orlistato ratiopharm é uma cápsula de 120 mg ingerida a cada uma das três refeições principais por dia. Orlistato ratiopharm pode ser tomado imediatamente antes, durante a refeição ou até uma hora após cada refeição principal. A cápsula deve ser engolida com água.

Informação geral:

Orlistato ratiopharm deve ser acompanhado por uma dieta equilibrada, de teor calórico controlado, rica em fruta e vegetais e com uma média de 30 % das calorias totais proveniente das gorduras. A ingestão diária de gorduras, hidratos de carbono e proteínas deverá ser distribuída pelas 3 refeições. Isto significa que habitualmente irá tomar uma cápsula ao pequeno-almoço, uma cápsula ao almoço e uma cápsula ao jantar. Para obter o benefício máximo, evite a ingestão de alimentos contendo gordura tais como biscoitos, chocolate e aperitivos entre as refeições.

Orlistato ratiopharm só atua em presença de gordura proveniente dos alimentos. Por conseguinte se não tiver tomado uma refeição ou se tomar uma refeição que não contenha gorduras, não precisa de tomar Orlistato ratiopharm.

Se, por alguma razão, não estiver a tomar o medicamento exatamente como lhe foi prescrito deve informar o seu médico. De outra forma, este pode pensar que o medicamento não é eficaz ou não é bem tolerado alterando o tratamento desnecessariamente.

O seu médico poderá interromper o tratamento com Orlistato ratiopharm após 12 semanas caso não tenha perdido, pelo menos, 5 % do seu peso corporal como determinado no início do tratamento com Orlistato ratiopharm.

Orlistato ratiopharm foi estudado em ensaios clínicos de longo prazo até 4 anos de duração.

Se tomar mais Orlistato ratiopharm do que deveria

Se tomar mais cápsulas do que as que lhe foram recomendadas ou se outra pessoa tomar acidentalmente o seu medicamento, contacte um médico, farmacêutico ou dirija-se a um hospital uma vez que pode precisar de cuidados médicos.

Caso se tenha esquecido de tomar Orlistato ratiopharm

Se se esquecer de tomar o medicamento nalguma altura tome-o assim que se lembrar até uma hora após a última refeição e depois continue a tomá-lo como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se tiver esquecido de várias tomas informe o seu médico e siga as instruções que este lhe der.

Não altere a dose prescrita exceto por indicação do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o mais rapidamente possível o seu médico ou farmacêutico no caso de não se sentir bem enquanto está a tomar Orlistato ratiopharm.

A maioria dos efeitos indesejáveis associados ao uso de Orlistato ratiopharm resulta da sua ação local no aparelho digestivo. Estes sintomas são, geralmente, de grau ligeiro ocorrendo no início do tratamento, sendo particularmente sentidos após refeições com elevado teor em gordura. Normalmente estes sintomas desaparecem com a continuação do tratamento e com o cumprimento da dieta recomendada.

Efeitos secundários muito frequentes (afetam mais que 1 utilizador em cada 10)

Dor de cabeça

Infecção do trato respiratório superior

Dor/mal-estar abdominal

Manchas oleosas do reto

Necessidade urgente ou aumentada de defecar

Flatulência (gases) com descarga fecal

Evacuação oleosa

Fezes gordurosas ou oleosas

Fezes líquidas

Níveis baixos de açúcar no sangue (nalguns doentes com diabetes do tipo 2)

Sintomas de gripe

Efeitos secundários frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100)

Infecção do trato respiratório inferior

Desconforto/dor retal

Fezes moles

Incontinência (fezes)

Distensão abdominal (em alguns doentes com diabetes do tipo 2)

Doenças dos dentes/das gengivas

Infecção do trato urinário  
Irregularidades do ciclo menstrual  
Fadiga  
Ansiedade.

Também foram reportados os seguintes efeitos secundários, mas a sua frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis:

Reações alérgicas. Os principais sintomas são comichão, erupções cutâneas, pápulas (pequenas elevações dérmicas que originam comichão, sendo mais pálidas ou mais avermelhadas do que a pele envolvente), dificuldade respiratória grave, náuseas, vômitos e mal-estar. Contacte imediatamente o seu médico se sentir algum destes efeitos.

Hemorragia retal (do reto);

Aumento dos níveis de algumas enzimas hepáticas pode ser detetado em análises ao sangue;

Diverticulite (o sintoma mais frequente é a dor abdominal. Cólicas, náuseas, vômitos, febre, arrepios ou alteração dos hábitos intestinais poderão também ocorrer).

Cálculos biliares;

Hepatite (inflamação do fígado); Os sintomas podem incluir amarelecimento da pele e dos olhos, comichão, urina de cor escura, dor de estômago e fígado doloroso (caracterizado por dor sob a parte anterior da caixa torácica do seu lado direito), às vezes com perda de apetite.

Formação de bolhas cutâneas (incluindo bolhas que rebentam);

Efeitos na coagulação com anticoagulantes.

Pancreatite (inflamação no pâncreas);

Nefropatia por oxalato (acumulação de oxalato de cálcio que pode levar a pedras nos rins). Ver secção 2, Advertências e precauções.

#### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Orlistato Ratiopharm

APROVADO EM  
19-02-2016  
INFARMED

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.  
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.  
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamento na canalização ou no lixo doméstico.  
Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.  
Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Orlistato ratiopharm

A substância ativa é o orlistato. Cada cápsula contém 120 mg de orlistato.

Os outros componentes são:

Enchimento da cápsula: celulose microcristalina, carboximetilamido sódico (tipo A), sílica coloidal anidra, laurilsulfato de sódio.

Invólucro da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), indigo carmim (E132).

Qual o aspeto de Orlistato ratiopharm e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Orlistato ratiopharm são azuis e encontram-se disponíveis em embalagens-blisters de 21, 42, 60, 84, 90 e 120 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2

2740 - 245 Porto Salvo

Portugal

Fabricantes

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.

19, Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdański

Polónia

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

PL	Orlistat Teva 120 mg
BE	Orlistat Teva 120 mg harde capsules
BG	Orlistat Teva 120 mg capsules, hard

APROVADO EM  
19-02-2016  
INFARMED

CZ	Orlistat Teva 120 mg
DE	Orlistat-ratiopharm 120 mg Hartkapseln
DK	Orlistat Teva
EE	Orlistat Teva 120 mg, kõvakapslid
FI	Orlistat ratiopharm 120 mg kapseli, kova
FR	Orlistate Teva 120 mg gélule
HU	Orlistat-Teva 120 mg kemény kapszula
LT	Orlistat Teva 120 mg kietos kapsulės
LV	Orlistat Teva 120 mg capsules, hard
NL	Orlistat 120 mg Teva, harde capsules
NO	Orlistat Teva
PT	Orlistato ratiopharm
RO	Orlistat Teva 120 mg capsule
SE	Orlistat Teva
SK	Orlistat Teva 120 mg
UK	Orlistat 120 mg capsules, hard

Este folheto foi revisto pela última vez em 02-2016