

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DIECAPS® (orlistat)
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fortaleza:	120,0 mg
Presentación:	Estuche por 3, 6 ó 9 blísteres de AL-PVC/PVDC con 10 Cápsulas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS ROWE, S.R.L., SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
Fabricante, país:	LABORATORIOS ROWE, S.R.L., SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
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.

Precauciones:

En los amplios ensayos clínicos a largo plazo realizados hasta la fecha (3300 pacientes tratados con Diecaps hasta 2 años), no se han registrado efectos adversos graves o riesgos para la salud relacionada con el uso de Diecaps. 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.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No se han reportado hasta el momento.

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). La incidencia de estas crece a medida que aumenta el contenido en grasa de la dieta y por consiguiente de las heces.

Posología y modo de administración:

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

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

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:

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 libres y monoglicéridos absorbibles. Y dado que los triglicéridos no digeridos 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.

Metabolismos: 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

Plazo de validez: 24 meses.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C. Protégase de la luz.

Titular, país: Laboratorios Rowe C por A, República Dominicana

Fecha de aprobación / revisión texto: 31 de julio de 2016.