



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE SAGRAS® CÁPSULAS 120 mg ORLISTAT

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este Medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este Medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

Cada cápsula contiene:

Orlistat 120 mg

Excipientes: Croscarmelosa Sódica, Lauril Sulfato de Sodio, Lactosa Monohidrato, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Colorante FD&C Azul N° 1, Colorante FD&C Rojo N° 40, Dióxido de Titanio, Gelatina, c.s.

Envase con 21, 42, 105 Cápsulas.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

Administración por vía oral.

Clasificación de Orlistat:

Medicamento contra la Obesidad.

¿Para que está indicado Sagras®?

Tratamiento a largo plazo de la obesidad en pacientes definidos clínicamente como obesos, incluidos, los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad, junto con dieta hipocalórica moderada.

Forma de Administración y Dosis de Sagras®:

El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis oral recomendada es de 1 cápsula de 120 mg tres veces al día, tomada inmediatamente antes, durante la misma o hasta una hora después de cada comida principal. Si una comida no contiene grasa, puede omitirse la dosis.

Precauciones y Advertencias de Sagras®:

•La tolerabilidad y la eficacia de Orlistat no han sido estudiadas en adolescentes menores de 18 años, ancianos o pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

Contraindicaciones:

- Está contraindicado en pacientes con el síndrome de malabsorción crónica, colestasis, lactancia.
- Hipersensibilidad conocida al Orlistat o algún otro componente de la formulación.
- No se recomienda el uso de Orlistat durante el embarazo.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la administración conjunta con otros medicamentos. Por lo tanto, Ud. debe comunicar a su Médico o Químico Farmacéutico de todos los medicamentos que está usando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco.

- Orlistat puede reducir la absorción de las vitaminas liposolubles (A, D, E, K).
- No se recomienda la administración concomitante de Orlistat con Acarbose.
- Cuando se administre Warfarina u otros anticoagulantes con Orlistat deberán monitorearse las concentraciones plasmáticas durante el tratamiento con Orlistat.

Efectos Adversos (no deseados):

Ocasionalmente, los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Consulte inmediatamente a su Médico si alguno de estos síntomas ocurre.

Durante el primer año de tratamiento las reacciones habitualmente observadas son manchas oleosas, flatulencia con descarga fecal, urgencia fecal, heces grasas u oleosas, evacuación oleosa, aumento de la defecación e incontinencia fecal. La incidencia de estas reacciones crece a medida que aumenta el contenido en grasas de la dieta. El consumo de una dieta baja en grasas disminuye la probabilidad de reacciones gastrointestinales.

Otros efectos adversos informados corresponden a dolor de cabeza, ansiedad, fatiga, e irregularidades menstruales. Por lo general, estas reacciones adversas son leves y pasajeras.

Las reacciones gastrointestinales se presentan al comienzo del tratamiento (en los 3 primeros meses), y la mayoría de los pacientes experimenta solamente un episodio.

Sobredosis:

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos.

En caso de sospechar una intoxicación, conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención Médica.

Condiciones de Almacenamiento:

Guarda este producto en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a no más de 25°C. Manténgase fuera del alcance de los niños. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

Elaborado y distribuido por MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940, Independencia, Santiago - Chile.