



Orlistat  
Cápsula  
60 y 120 mg

**FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:**

Cada cápsula contiene:

Orlistat . . . . . 60 y 120 mg  
Excipiente c.b.p. . . . . 1 cápsula

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

Inhibidor reversible de la lipasa. Auxiliar en la obesidad exógena.

**Leben CELTICS<sup>®</sup>** (Orlistat) está indicado para el tratamiento del sobrepeso.

**Leben CELTICS<sup>®</sup>** (Orlistat) está indicado para el tratamiento de la obesidad exógena.

**Leben CELTICS<sup>®</sup>** (Orlistat) está indicado para el mantenimiento en un peso corporal adecuado a corto y a largo plazo una vez que se ha obtenido el peso deseado.

**Leben CELTICS<sup>®</sup>** (Orlistat) está indicado para mejorar el control de la glucemia en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 que cursan con sobrepeso u obesidad exógena, independientemente de que el control glucémico se maneje con régimen de alimentación y ejercicio físico o con hipoglucemiantes orales o insulina.

**Leben CELTICS<sup>®</sup>** (Orlistat) está indicado para lograr una disminución eficaz y sostenida del peso corporal a largo plazo.

**CONTRAINDICACIONES:**

**Leben CELTICS<sup>®</sup>** está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al Orlistat, pacientes con síndrome de malabsorción crónica y pacientes con colestasis o con carencias vitamínicas dependientes de la absorción intestinal.

**PRECAUCIONES GENERALES:**

Aun cuando los estudios realizados con Orlistat mostraron que la mayoría de pacientes tratados hasta por 2 años mantuvieron sus niveles normales de vitaminas A, D, E, K, y betacarotenos, podría considerarse administrar un suplemento multivitamínico 2 horas después de la administración de **Leben CELTICS<sup>®</sup>** o antes de acostarse. Al administrar **Leben CELTICS<sup>®</sup>** a pacientes con una dieta alta en grasas, aumenta la posibilidad de presentar efectos secundarios gastrointestinales, por lo tanto se recomienda establecer un régimen alimentario bajo en grasas de inmediato, así como educar al paciente en el consumo de alimentos que reduzcan dicha posibilidad. La pérdida de peso obtenida con el uso de **Leben CELTICS<sup>®</sup>** en pacientes con diabetes tipo 2 puede mejorar el control metabólico y disminuir las concentraciones plasmáticas de glucosa, de forma que podría requerirse ajuste/reducción a las dosis de los hipoglucemiantes utilizados. Los pacientes en tratamiento con ciclosporina que reciben Orlistat, podrían mostrar una

disminución de las concentraciones plasmáticas de ciclosporina, por lo que se sugiere monitoreo más estricto de lo habitual. Así mismo, en pacientes en quienes se administre simultáneamente Orlistat y anticoagulantes orales deben monitorearse estrechamente los parámetros de coagulación. Daño hepático: Los casos postcomercialización de daño hepático grave con necrosis hepatocelular o insuficiencia hepática aguda se notificaron raramente en usuarios de Orlistat por parte del fabricante innovador. Algunos de estos casos resultaron en trasplante de hígado o muerte.

La Administración de Medicamentos de Estados Unidos recomienda en ese país precaución si ocurren síntomas que puedan asociarse a lesión hepática durante el uso de Orlistat, particularmente ictericia, coluria, fatiga o fiebre. Otros síntomas: dolor abdominal, náuseas, vómito, prurito o anorexia. Se recomienda monitorear constantemente a pacientes que estén bajo tratamiento con Orlistat; en caso de presentar cualquiera de los signos o síntomas antes mencionados, consultar inmediatamente a su médico.

**RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

A la fecha, no se ha establecido la seguridad de uso de Orlistat durante el embarazo, por lo cual no debe ser administrado a mujeres embarazadas. Tampoco se ha investigado la excreción de Orlistat a través de la leche materna, por lo que tampoco se recomienda su uso durante la lactancia.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**

Las reacciones secundarias y adversas reportadas, se limitan al tracto gastrointestinal, ya que Orlistat se absorbe en un porcentaje mínimo y son por lo general leves y transitorias, se presentan al inicio del tratamiento. Incluyen heces blandas o líquidas, aumento de la frecuencia de defecación, urgencia fecal, manchas de grasa, heces grasosas, incontinencia fecal, goteo grasoso por el ano, flatulencia, dolor abdominal, náusea y vómito. Mientras mayor sea el contenido de grasa en la dieta, existe mayor posibilidad de presentar estos efectos secundarios por lo que es recomendable aconsejar al paciente que lleve una dieta con poco contenido de grasas. Adicionalmente a los efectos secundarios gastrointestinales, en pacientes con diabetes tipo 2 se han reportado algunos casos de hipoglucemia con Orlistat. También han sido reportados algunos casos de infecciones del tracto respiratorio e infecciones urinarias, influenza, ansiedad, fatiga, cefalea por irregularidades menstruales, y casos muy raros de hipersensibilidad manifestados principalmente por prurito, urticaria, exantema, angioedema y anafilaxis. También



# Leben<sup>®</sup>

Orlistat

CELTICS<sup>®</sup>



han sido reportados casos muy raros de erupción bulosa y hepatitis que puede ser grave. Hasta el momento no se ha establecido ninguna relación causal entre la hepatitis y la terapia con Orlistat.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

**Leben CELTICS<sup>®</sup>** no tiene ningún tipo de interacciones con el alcohol, metformina, estatinas, anticonceptivos orales, nifedipino, y digoxina. En pacientes bajo tratamiento con ciclosporina a los que se les administre Orlistat, podría observarse una disminución de los niveles plasmáticos de ciclosporina por lo que se recomienda un monitoreo más estricto de lo habitual. Igualmente, en los pacientes en quienes se administre simultáneamente Orlistat y anticoagulantes orales deben monitorearse estrechamente los parámetros de coagulación.

## PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENÉISIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENÉISIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

En los estudios de reproducción realizados en animales no se observaron efectos teratogénicos ni embriotóxicos con el Orlistat. Tampoco se observó un efecto carcinogénico ni se vio afectado el curso normal del embarazo ni la viabilidad embrionaria y/o fetal. Sin embargo, en ausencia de datos clínicos no se recomienda el uso de Orlistat durante el embarazo.

## DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis recomendada es de una cápsula de 60 o 120 mg administrada con el primer bocado del desayuno, otra con el primer bocado de la comida y otra cápsula con el primer bocado de la cena. En caso de que alguno de estos tres alimentos no contenga grasa o contenga una muy pequeña cantidad de grasa puede omitirse la toma de **Leben CELTICS<sup>®</sup>** en ese alimento. No es necesario ajustar la dosificación en ancianos ni en pacientes con insuficiencia hepática o renal. **Leben CELTICS<sup>®</sup>** puede ser administrado a pacientes con sobrepeso u obesidad desde los 18 años de edad en adelante a las mismas dosis del adulto. Las dosis mayores a 120 mg tres veces al día no han mostrado algún beneficio adicional. El efecto terapéutico benéfico de **Leben CELTICS<sup>®</sup>** en cuanto a la reducción de peso y a la mejoría en los factores de riesgo se mantiene con la administración a largo plazo.

## MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Tomando en consideración que la absorción del Orlistat es mínima, no es de esperarse que existan manifestaciones adversas con la sobredosificación de Orlistat. Se han evaluado dosis únicas de 800 mg y dosis múltiples de 400

mg tres veces al día durante 15 días, así como dosis de 240 mg cada 8 horas durante 6 meses sin haber encontrado manifestaciones adversas significativas. Sin embargo, si un paciente que tuvo una sobredosificación con Orlistat presenta alguna manifestación adversa, deberán tomarse las medidas de sostén adecuadas a ese caso.

## PRESENTACIONES:

Caja con 21, 30, 45, 90 ó 180 cápsulas de 60 o 120 mg en envase de burbuja.

## LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura Exclusiva para Médicos.

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

Léase instructivo anexo.

No se administre durante el embarazo, la lactancia ni en menores de 18 años.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@ifa.com.mx

Hecho en México por:

**INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.**

Calle 13 Este No. 5, CIVAC, C.P. 62578

Jiutepec, Morelos, México

Reg. No. 178M2009 SSA IV

IPP Reducida



Reg. No. 178M2009 SSA IV

