

Posologia

A dose recomendada de orlistate é de uma cápsula dura de 120mg, junto com cada uma das três refeições principais (durante ou até uma hora após cada refeição). Caso uma refeição seja omitida ou não contenha gordura, orlistate pode não ser administrado. Os pacientes deverão respeitar uma alimentação levemente hipocalórica, nutricionalmente balanceada, que contenha aproximadamente 30% de calorias provenientes de gordura. Recomenda-se que as refeições sejam ricas em frutas e vegetais. A ingestão diária de gordura, carboidratos e proteínas deverá ser bem distribuída entre as três refeições principais. Doses acima de 120mg, três vezes ao dia, não demonstraram qualquer benefício adicional.

Pacientes idosos

Não é necessário ajuste de dose em pacientes idosos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Indicações do produto

O orlistate é indicado para o tratamento em longo prazo de pacientes com sobrepeso ou obesidade, incluindo pacientes com fatores de risco associados à obesidade, em conjunto com uma dieta levemente hipocalórica. O orlistate é eficaz no controle de peso em longo prazo (perda de peso, manutenção do peso e prevenção da recuperação do peso perdido). O orlistate melhora os fatores de risco associados ao excesso de peso, como hipercolesterolemia, intolerância à glicose, diabetes do tipo 2, hiperinsulinemia, hipertensão arterial, e também promove a redução da gordura visceral.

Tratamento de pacientes com diabetes tipo 2 com sobrepeso ou obesidade

O orlistate em conjunto com uma dieta levemente hipocalórica, promove controle glicêmico adicional, quando utilizado em conjunto com medicamentos antidiabéticos orais e/ou insulina.

Contra Indicações

O orlistate é contraindicado a pacientes com síndrome de má absorção crônica, colestase e a pacientes com hipersensibilidade conhecida a orlistate ou a qualquer um dos excipientes da formulação.

Efeitos Colaterais

As reações adversas de medicamentos contendo orlistate são, em sua absoluta maioria, de natureza gastrointestinal e relacionadas ao próprio efeito farmacológico do fármaco ao evitar a absorção de parte da gordura ingerida.

As reações adversas (primeiro ano de tratamento com orlistate) listadas a seguir são baseadas em eventos adversos que ocorreram com frequência >2% e incidência \geq 1% em relação ao placebo em estudos clínicos de um e dois anos de duração: Reações muito comuns (ocorrem em >10% dos pacientes que utilizam este medicamento): perdas ou evacuações oleosas, flatulência com perdas oleosas, urgência para evacuar, aumento das evacuações, desconforto/dor abdominal, flatulência, fezes líquidas, infecções do trato respiratório superior, gripe, cefaleia e hipoglicemia; Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): incontinência fecal, fezes amolecidas, desconforto/dor retal, distúrbios dentais ou gengivais, infecções do trato respiratório inferior, irregularidades menstruais, ansiedade, fadiga, infecção urinária e distensão abdominal. As únicas reações adversas observadas com frequência >2% e incidência \geq 1% em relação ao placebo em pacientes obesos com diabetes do tipo 2 foram hipoglicemia e distensão abdominal.

Em um estudo clínico com duração de quatro anos, o padrão geral da distribuição de eventos adversos foi similar ao reportado nos estudos de um e dois anos de duração. Ao longo dos quatro anos de estudo, foi observada redução gradual da incidência total de eventos adversos gastrointestinais relacionados que ocorreram no primeiro ano.

Os pacientes devem ser informados sobre a possibilidade de ocorrerem esses eventos gastrointestinais e que podem ter melhor controle por intermédio de uma alimentação adequada, particularmente controlando a quantidade de gordura ingerida. Um ponto a ser destacado é que a ingestão de alimentos com menos gordura diminuirá a incidência dos eventos gastrointestinais, alertando e ajudando o paciente a monitorar e regular sua própria ingestão de gorduras (efeito de reeducação alimentar).

Os eventos gastrointestinais são geralmente leves e transitórios, ocorrendo no início do tratamento (dentro dos três primeiros meses). Nos estudos realizados com orlistate, a maioria dos pacientes apresentou apenas um episódio.

Em estudo clínico com duração de quatro anos com orlistate, observou-se um padrão de reações adversas semelhante ao dos estudos com um e dois anos, com redução ano a ano na incidência total de reações gastrointestinais ao longo de quatro anos.

Pós-comercialização

Casos raros de hipersensibilidade foram relatados com uso de medicamentos contendo orlistate. Os principais sintomas clínicos foram prurido, rash, urticária, angioedema, broncoespasmo e anafilaxia.

Casos muito raros de erupção bolhosa, aumento das transaminases e fosfatase alcalina e, em casos excepcionais, hepatite, podendo representar gravidade, foram reportados após o lançamento. Nenhuma relação causal ou mecanismo fisiopatológico entre hepatite e terapia com orlistate foi estabelecida.

DCB-Denominação Comum Brasileira

06635.