

BEACITA*84 cps 60 mg

Marchio: BEACITA
Codice Min.: 042176038
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE BEACITA 60 MG CAPSULE RIGIDE **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Farmaci contro l'obesita', esclusi i prodotti dietetici. **PRINCIPI ATTIVI** Orlistat. **ECCIPIENTI** Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina PH112; sodio amidoglicolato (tipo A); silicio colloidale anidro; sodio laurilsolfato. Rivestimento della capsula: gelatina; indigo carmine (E132); diossido di titanio (E171). **INDICAZIONI** Il farmaco e' indicato per la perdita di peso in adulti sovrappeso (indice di massa corporea, BMI, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) e deve essere assunto in associazione a una dieta moderatamente ipocalorica e a ridotto contenuto di grassi. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati; trattamento concomitante con ciclosporina; sindrome da malassorbimento cronico; colestasi; gravidanza; allattamento; trattamento concomitante con warfarin o altri anticoagulanti orali. **POSOLOGIA** Adulti: il dosaggio raccomandato e' di una capsula da 60 mg da assumere tre volte al giorno. Non si devono assumere piu' di tre capsule da 60 mg nelle 24 ore. Il trattamento non deve essere piu' lungo di 6 mesi. Qualora i pazienti non riescano a perdere peso dopo 12 settimane di trattamento con il farmaco, devono consultare il medico. Puo' essere necessario interrompere il trattamento. La dieta e l'esercizio fisico sono componenti importanti di un programma per perdere peso. Si raccomanda di iniziare una dieta ed un programma di esercizio fisico prima di cominciare il trattamento. Durante il trattamento con orlistat, il paziente deve seguire una dieta bilanciata dal punto di vista nutrizionale e moderatamente ipocalorica, che contenga circa il 30 % di calorie derivanti dai grassi (per es. in una dieta da 2.000 kcal al giorno, questo equivale ad un quantitativo 65 anni): sono disponibili solo diete limitate sull'uso di orlistat negli anziani. Tuttavia, dal momento che orlistat e' assorbito solo in minima parte, non e' necessario alcun aggiustamento della dose negli anziani. **Compromissione della funzionalita' epatica e renale:** gli effetti di orlistat nei soggetti con compromissione della funzionalita' epatica e/o renale non sono stati studiati. Tuttavia, dal momento che orlistat e' assorbito solo in minima parte, non e' necessario alcun aggiustamento della dose nei soggetti affetti da compromissione della funzionalita' epatica e/o renale. **Metodo di somministrazione:** la capsula deve essere assunta con acqua immediatamente prima, durante o entro un'ora dopo i pasti principali. Se un pasto viene saltato o se non contiene grassi, la dose di orlistat deve essere omessa. **CONSERVAZIONE** Non conservare a temperatura superiore ai 25 gradi C; conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidita'. **AVVERTENZE** Sintomi gastrointestinali: i pazienti devono essere invitati ad aderire alle raccomandazioni dietetiche ricevute. La possibilita' che insorgano sintomi gastrointestinali puo' aumentare se orlistat viene assunto con un singolo pasto o con una dieta ricca di grassi. **Vitamine liposolubili:** il trattamento con orlistat puo' compromettere l'assorbimento di vitamine liposolubili (A, D, E e K). Per questo motivo, deve essere assunto un supplemento multivitaminico prima di coricarsi. **Medicinali antidiabetici:** poiche' la perdita di peso puo' associarsi a un miglioramento del controllo

metabolico del diabete, i pazienti che assumono un farmaco per il diabete devono consultare il medico prima di iniziare il trattamento, qualora si renda necessario aggiustare la dose del farmaco antidiabetico. Medicinali per l'ipertensione o l'ipercolesterolemia: la perdita di peso può associarsi ad un miglioramento della pressione arteriosa e dei livelli di colesterolo. I pazienti che assumono un farmaco per l'ipertensione o l'ipercolesterolemia devono consultare il medico o il farmacista durante il trattamento con il medicinale, qualora si renda necessario aggiustare la dose di questi farmaci. Amiodarone: i pazienti che assumono amiodarone devono consultare il medico o il farmacista prima di iniziare il trattamento. Sanguinamento rettale: sono stati segnalati casi di sanguinamento rettale in pazienti in trattamento con orlistat. Nel caso questo si verifici, il paziente deve consultare un medico. Contraccettivi orali: è raccomandato l'impiego di un metodo contraccettivo aggiuntivo per prevenire il possibile insuccesso dei contraccettivi orali che può verificarsi in caso di diarrea grave. Nefropatia: i pazienti con problemi renali devono consultare un medico prima di iniziare il trattamento, poiché l'uso di orlistat può essere in rari casi associato a iperossaluria e nefropatia da ossalati che talvolta porta a insufficienza renale. Questo rischio è aumentato in pazienti con malattia renale cronica latente e/o con deplezione di volume. Levotiroxina: quando orlistat e levotiroxina vengono assunti contemporaneamente possono manifestarsi ipotiroidismo e/o un ridotto controllo dell'ipotiroidismo. I pazienti che assumono levotiroxina devono consultare il medico prima di iniziare il trattamento in quanto può rendersi necessario assumere orlistat e levotiroxina in orari diversi e correggere la dose di levotiroxina. Medicinali antiepilettici: i pazienti che assumono un farmaco anti-epilettico devono consultare il medico prima di iniziare il trattamento, in quanto tali soggetti devono essere monitorati per individuare eventuali variazioni nella frequenza e nell'intensità delle convulsioni. Se ciò accadesse, si deve prendere in considerazione la possibilità di somministrare orlistat e i farmaci anti-epilettici in orari diversi. Antiretrovirali per l'HIV: i pazienti devono consultare un medico prima di prendere orlistat in concomitanza con i farmaci antiretrovirali. Orlistat può potenzialmente ridurre l'assorbimento di farmaci antiretrovirali per l'HIV e potrebbe influenzare negativamente l'efficacia dei farmaci antiretrovirali per l'HIV. INTERAZIONI Ciclosporina: una diminuzione nei livelli plasmatici di ciclosporina è stata osservata in uno studio di interazione farmacologica ed è stata anche riportata in molti casi di somministrazione concomitante con orlistat. Questo può comportare una diminuzione dell'efficacia immunosoppressiva della ciclosporina. L'uso concomitante del farmaco e ciclosporina è pertanto controindicato. Anticoagulanti orali: la somministrazione di warfarin o altri anticoagulanti orali in concomitanza con orlistat può influire sui valori di rapporto normalizzato internazionale (INR). L'uso concomitante del farmaco e warfarin o altri anticoagulanti orali è pertanto controindicato. Contraccettivi orali: l'assenza di una interazione tra contraccettivi orali ed orlistat è stata dimostrata in specifici studi di interazione tra farmaci. Tuttavia, orlistat, può indirettamente ridurre la disponibilità dei contraccettivi orali e portare, in alcuni singoli casi, ad una gravidanza indesiderata. Si raccomanda un metodo contraccettivo aggiuntivo in caso di diarrea grave. Levotiroxina: quando orlistat e levotiroxina vengono assunti contemporaneamente possono manifestarsi ipotiroidismo e/o un ridotto controllo dell'ipotiroidismo. Tali effetti possono essere dovuti ad un ridotto assorbimento di sali di iodio e/o di levotiroxina. Farmaci anti-epilettici: sono stati segnalati casi di convulsioni in pazienti trattati contemporaneamente con orlistat e farmaci anti-epilettici, come per es. valproato, lamotrigina; per tali casi non si può escludere una relazione causale dovuta ad un'interazione. Orlistat può diminuire l'assorbimento di farmaci anti-epilettici, portando a convulsioni. Vitamine liposolubili: la terapia con orlistat può potenzialmente ridurre l'assorbimento di vitamine liposolubili (A, D, E e K). Negli

studiclinici i livelli delle vitamine A, D, E e K, e del beta-carotene si sono mantenuti nel range di normalita' in un'ampia maggioranza di soggetti sottoposti a terapia con orlistat fino a 4 anni. Tuttavia, si devono invitare i pazienti ad assumere un supplemento multivitaminico prima di coricarsi, per aiutare ad assicurare un adeguato apporto vitaminico. Acarbosio: in mancanza di studi di interazione farmacocinetica, il farmaco non e' raccomandato nei pazienti trattati con acarbosio. Amiodarone: si e' osservata una diminuzione nei livelli plasmatici di amiodarone, somministrato come dose singola, in un numero limitato di volontari sani trattati contemporaneamente con orlistat. La rilevanza clinica di questo effetto nei pazienti in terapia con amiodarone e' tuttora non nota. I pazienti che assumono amiodarone devono consultare il medico prima di iniziare il trattamento. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose di amiodarone durante il trattamento. Antiretrovirali per l'HIV: sulla base dei dati di letteratura e dall'esperienza post-marketing, orlistat puo' potenzialmente ridurre l'assorbimento di farmaci antiretrovirali per l'HIV e potrebbe influenzare negativamente l'efficacia dei farmaci antiretrovirali per l'HIV.

EFFETTI INDESIDERATI Le reazioni avverse ad orlistat sono prevalentemente a carico dell'apparato gastrointestinale e sono correlate all'effetto farmacologico del medicinale sull'inibizione dell'assorbimento dei grassi ingeriti. Le reazioni avverse gastrointestinali identificate negli studi clinici con orlistat 60 mg della durata da 18 mesi a 2 anni sono state generalmente lievi e transitorie. Si sono manifestate generalmente in fase precoce di trattamento (entro 3 mesi) e la maggior parte dei pazienti ha manifestato solo un episodio. La dieta povera di grassi tende a diminuire la probabilita' di sviluppare reazioni avverse gastrointestinali. Le reazioni avverse sono elencate di seguito per classificazione per sistemi e organi e frequenza. Le frequenze sono definite nel modo seguente: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $=1/1.000$, $= 1/10.000$), GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Si raccomanda l'uso di un metodo contraccettivo addizionale per prevenire la possibile inefficacia della contraccezione orale in caso di diarrea grave. Per orlistat non sono disponibili dati clinici relativi all'esposizione in corso di gravidanza. Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embryo/fetale, parto o sviluppo post-natale. Il farmaco e' controindicato in gravidanza. Dal momento che non e' noto se orlistat sia escreto nel latte materno umano, il farmaco e' controindicato in corso di allattamento. Gli studi sull'animale non evidenziano effetti dannosi sulla fertilita'.