XENILIPI
(orlistate)

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Cápsula dura

120mg

XENILIPI
(orlistate)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
XENILIPI (orlistate)

APRESENTAÇÕES
Cápsulas duras de 120mg: Embalagem contendo 21, 30, 42, 60, 84 ou 90 cápsulas duras.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura contém:
orlistate.....120 mg
excipientes*.....1cápsula dura
* amido pré-gelatinizado, dióxido de silício, laurilsulfato de sódio, crospovidona, talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Xenilipi é indicado para o tratamento de pacientes com sobrepeso ou obesidade, incluindo pacientes com fatores de risco associados à obesidade, em conjunto com uma dieta de baixa caloria.
Xenilipi é eficaz no controle de peso em longo prazo (perda de peso, manutenção do peso e prevenção da recuperação do peso perdido). **Xenilipi** melhora os fatores de risco associados ao excesso de peso, como hipercolesterolemia (colesterol alto no sangue), intolerância à glicose ("pré-diabetes"), diabetes do tipo 2, hiperinsulinemia, (insulina alta no sangue) hipertensão arterial (pressão alta), e promove também a redução da gordura visceral (localizada entre os órgãos abdominais).
Pode ser utilizado também para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 2 com sobrepeso ou obesidade. **Xenilipi**, em conjunto com uma dieta de baixa caloria e medicamentos antidiabéticos orais e/ou insulina, promove controle adicional do açúcar no sangue.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Xenilipi age diretamente no sistema digestivo, impedindo que cerca de 30% da gordura que você ingeriu com a alimentação seja absorvida em cada refeição, e esse excesso é eliminado com as fezes. Portanto, seu organismo deixará de armazenar uma boa quantidade de gorduras por refeição, ajudando-o a reduzir o seu peso. Além disso, contribuirá para prevenir um novo ganho de peso, diminuindo os riscos do diabetes, da hipertensão e do colesterol aumentado.
O efeito de **Xenilipi** pode ser verificado em 24 a 48 horas após sua administração. A perda de peso e os benefícios decorrentes do uso de **Xenilipi** começam, geralmente, dentro das primeiras duas semanas de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Xenilipi é contraindicado a pacientes com síndrome da má absorção crônica, colestase (redução do fluxo biliar) ou hipersensibilidade conhecida ao orlistate ou a qualquer um dos componentes de sua formulação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Informe ao seu médico, antes de iniciar o tratamento com **Xenilipi**, caso possua histórico de alergia a outros medicamentos, alimentos ou tinturas.
Para obter o máximo benefício de **Xenilipi**, você deverá observar e seguir as orientações nutricionais que foram recomendadas pelo seu médico ou nutricionista. A possibilidade de eventos gastrintestinais aparecerem (vide item *Quais os males que este medicamento pode me causar?)* pode aumentar se **Xenilipi** for administrado com alimentos ricos em gorduras.
Como a perda de peso possui efeitos benéficos sobre a redução da glicemia, pode ser que seu médico necessite modificar as doses de alguns medicamentos que estejam sendo usados para o tratamento do

diabetes. Para assegurar nutrição adequada, seu médico pode considerar o uso suplementar de polivitamínicos.

Pacientes pediátricos

Não foram realizados estudos clínicos em crianças menores de 12 anos.

Pacientes com insuficiência hepática ou renal

Não foram realizados estudos clínicos em pacientes com insuficiência hepática ou renal.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Xenilipi não possui efeitos conhecidos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Pela inexistência de dados clínicos em humanos, o uso de **Xenilipi** não é recomendado durante a gravidez.

Informe ao seu médico se você estiver amamentando. **Xenilipi e** não deve ser usado por mulheres que estão amamentando.

Até o momento, não há informações de que **Xenilipi** possa causar *doping*. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Principais interações medicamentosas

Antes de iniciar o tratamento, assegure-se de que seu médico tenha conhecimento caso você esteja tomando outros medicamentos, incluindo aqueles que não foram prescritos por ele e aqueles obtidos sem prescrição médica.

Redução dos níveis sanguíneos de ciclosporina foi observada durante a administração concomitante com **Xenilipi**.

Redução do efeito terapêutico da amiodarona foi observada durante a administração concomitante com **Xenilipi**.

Alguns casos de convulsão foram relatados em pacientes em tratamento concomitante de orlistate e medicamentos antiepilépticos.

Diminuição da absorção das vitaminas D, E e betacaroteno foi observada quando administradas em conjunto com **Xenilipi**. Se um suplemento multivitamínico for recomendado, deve ser tomado pelo menos duas horas depois da administração de **Xenilipi** ou na hora de dormir.

Exames laboratoriais

Os parâmetros de coagulação devem ser monitorados em pacientes tratados concomitantemente com anticoagulante oral.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

As cápsulas de **Xenilipi** são de cor branco e azul royal, contendo granulado branco a levemente amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose diária recomendada de **Xenilipi** é de uma cápsula dura de 120 mg, tomada, por via oral, durante ou até uma hora após cada uma das três refeições principais. Tome a cápsula dura com um pouco de água. Caso você não faça uma refeição ou sua refeição não contenha gordura, você não precisará tomar **Xenilipi**.

Xenilipi deverá ser associado a uma alimentação com leve redução de calorias. No máximo 30% dessas calorias devem ser provenientes de gorduras. Você deve distribuir bem sua ingestão diária de gorduras, carboidratos e proteínas entre as três refeições principais.

Estudos mostraram que doses maiores que 120 mg, três vezes ao dia (3 cápsulas duras ao dia), não demonstraram benefício adicional, portanto, não tome doses maiores que as prescritas pelo seu médico.

Pacientes idosos

Não é necessário ajuste de dose em pacientes idosos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você tenha esquecido de tomar uma das doses de **Xenilipi**, tome o mais rapidamente possível, dentro do período de uma hora após sua última refeição. Retorne ao seu esquema de tratamento habitual para as próximas doses. Não tome dose duplicada. Se tiver esquecido diversas doses, solicitamos que você informe ao seu médico e siga as instruções dadas por ele. Não altere a dose prescrita, caso não seja recomendado pelo seu médico.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Junto com os efeitos desejados, todos os medicamentos podem provocar reações adversas.
A maioria dos eventos adversos relacionados ao uso de **Xenilipi** decorre de sua própria ação no sistema digestivo, que é diminuir a absorção de parte da gordura contida nos alimentos.
Caso você venha a apresentar sintomas relacionados ao sistema digestivo, geralmente, eles serão leves e ocorrerão no início do tratamento, desaparecendo após curto período de tempo.
A intensidade desses efeitos pode aumentar após a ingestão de refeições com alto teor de gorduras, melhorando com a continuidade do tratamento e seguindo-se a alimentação recomendada.
As reações adversas (primeiro ano de tratamento) listadas a seguir são baseadas em eventos adversos que ocorreram com frequência > 2% e incidência ≥ 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 (acúmulo de gases no intestino) com perdas oleosas, urgência para evacuar, aumento das evacuações, desconforto/dor abdominal, gases, fezes líquidas, infecções do trato respiratório superior (como resfriado e dor de garganta), gripe, dor de cabeça e hipoglicemia (nível de açúcar reduzido no sangue).
Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): perda do controle das evacuações, fezes amolecidas, desconforto/dor retal, distúrbios dentais ou gengivais, infecções do trato respiratório inferior (como traqueobronquite ou broncopneumonia), irregularidades menstruais, ansiedade, fadiga, infecção urinária e distensão abdominal.
As únicas reações adversas observadas com frequência > 2% e incidência ≥ 1% em relação ao placebo em pacientes obesos com diabetes do tipo 2 foram hipoglicemia (nível de açúcar reduzido no sangue) 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 gastrintestinais relacionados que ocorreram no primeiro ano.
Pós-comercialização
Casos raros de hipersensibilidade foram relatados com o uso de medicamento contendo orlistate. Os principais sintomas clínicos foram coceira, erupção cutânea, urticária (manchas vermelhas com limites nítidos, com muita coceira, que mudam de lugar no corpo), angioedema (inchaço geralmente em pálpebras, lábios e garganta, que pode chegar a dificultar a respiração), broncoespasmo (estreitamento dos brônquios que dificulta a passagem do ar, provocando falta de ar e chiado no peito) e anafilaxia (reação de hipersensibilidade muito grave, acompanhada de dificuldade para respirar). Casos muito raros de erupção bolhosa, aumento das enzimas do fígado (substâncias que indicam a perda de função do fígado) e fosfatase alcalina (exame de sangue que detecta alterações do fluxo da bile) e casos excepcionais de lesão grave do fígado, alguns resultando em transplante de fígado ou morte, foram reportados. Nenhuma relação causal ou mecanismo de aparecimento de inflamação no fígado foi estabelecida com a terapia com **Xenilipi**.
Houve relatos de alteração dos exames de sangue relacionados à coagulação do sangue e descontrole do tratamento com anticoagulante em pacientes tratados concomitantemente com **Xenilipi** e anticoagulantes.
Foram relatadas convulsões em pacientes tratados com **Xenilipi** e medicamentos antiepilépticos ao mesmo tempo (vide item *Principais interações medicamentosas*).
Casos de hiperoxalúria (perda urinária de cristais de oxalato) e nefropatia (perda de função do rim) por oxalato foram relatados.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Casos de superdose após o início da comercialização de medicamento contendo orlistate não demonstraram eventos adversos ou apresentaram eventos adversos similares àqueles reportados na dose recomendada. Caso venha a ingerir mais cápsulas duras que a quantidade recomendada, ou se alguém ingerir seu medicamento acidentalmente, cuidados médicos poderão ser necessários.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS
M.S. 1.6773.0520
Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira
CRF-SP nº 37.788

Registrado por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Rod. Jornalista F. A. Proenca, km 08
Bairro Chacara Assay - CEP 13186-901 - Hortolandia/SP
CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado Por EMS S/A
Hortolândia - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800-500600

www.legrandpharma.com.br

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
07/03/2017	0364559/17-2	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Embalagem contendo 21, 30, 42, 60, 84 ou 90 cápsulas duras.
27/07/2018	NA	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP / VPS	Embalagem contendo 21, 30, 42, 60, 84 ou 90 cápsulas duras.