



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 6010

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001131-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada XINPLEX 60 - XINPLEX / ORLISTAT, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, XIMPLEX 60: ORLISTAT 60 mg; XIMPLEX: ORLISTAT 120 mg; aprobada por Certificado N° 51.334.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

FP
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **6010**

Que a fojas 55 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada XINPLEX 60 - XINPLEX / ORLISTAT, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, XIMPLEX 60: ORLISTAT 60 mg; XIMPLEX: ORLISTAT 120 mg, aprobada por Certificado N° 51.334 y Disposición N° 1361/04, propiedad de la firma CRAVERI S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 26 a 40, para los prospectos y de fojas 41 a 52, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1361/04 los prospectos autorizados por las fojas 26 a 30 y la información para el paciente autorizada por las fojas 41 a 44, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

FP
G
P



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N°

6010

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.334 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001131-14-9

DISPOSICIÓN N°

6010

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Js

FP
P



Ministerio de Salud
 Secretaria de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.7.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6010** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.334 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: XINPLEX 60 - XINPLEX / ORLISTAT,
 Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, XIMPLEX 60:
 ORLISTAT 60 mg; XIMPLEX: ORLISTAT 120 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1361/04.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012972-02-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 1361/04.-	Prospectos de fs. 26 a 40, corresponde desglosar de fs. 26 a 30. Información para el paciente de fs. 41 a 52, corresponde desglosar de fs. 41 a 44.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Handwritten initials: FP



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Honores al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma CRAVERI S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización Nº
51.334 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 20 AGO 2014, del mes
de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-001131-14-9

DISPOSICIÓN Nº **6010**

js

Handwritten initials: "js" and "AP" with a signature flourish.


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**Xinplex 60- Xinplex
Orlistat 60 mg - Orlistat 120 mg
Cápsulas duras**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Por favor lea atentamente este recuadro porque contiene información importante para usted


- Este producto sólo se puede obtener mediante venta bajo receta. Por lo tanto usted debe consultar con su médico antes de comprarlo o utilizarlo.
- No pierda esta información porque podría necesitar volver a leerla.
- Ante cualquier duda debe consultar con su médico y/o farmacéutico.
- Consulte con su médico si no obtiene alivio de los síntomas o el resultado esperado luego de 7 días de usar el producto.
- Consulte con su médico se considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño.
- Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a CRAVERI SAIC: 0800-666-1026 o llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT:<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>


Índice de la Información contenida en este prospecto:

1. ¿Qué es y qué contiene **XINPLEX**?
2. ¿Para qué se usa **XINPLEX**?
3. ¿Cuándo no debería tomar **XINPLEX**?
4. ¿Cómo tengo que tomar **XINPLEX**?
5. ¿Cuándo debería dejar de tomar **XINPLEX**?
6. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de **XINPLEX**?
7. ¿Cómo debo guardar o almacenar **XINPLEX**?
8. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

1. ¿Qué es y qué contiene XINPLEX?

XINPLEX es un medicamento que ayuda a bajar de peso a personas con un grado de obesidad importante y que se comercializa en forma de cápsulas duras. Su uso ofrece ningún tipo de beneficio en personas sin sobrepeso u obesidad.


CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.


FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

fp p

XINPLEX 60 contiene 60 mg de orlistat y como excipientes : almidón de maíz 14,5 mg; talco 4,5 mg; azúcar molida 10,0 mg; Povidona K-30 29,0 mg. **XINPLEX 60** se comercializa en envases conteniendo 10, 14, 20, 21, 30, 40, 42, 50, 60, 84, 100 y 120 cápsulas duras.

XINPLEX contiene 120 mg de orlistat y como excipientes almidón de maíz 29,0 mg; talco 9,0 mg; azúcar molida 20,0 mg; Povidona K-30 58,0 mg. **XINPLEX** se comercializa en envases conteniendo 10, 20, 21, 30, 40, 42, 50, 60, 84, 100 y 120 cápsulas duras.

2. **¿Para qué se usa XINPLEX?**

XINPLEX es un medicamento en forma de cápsulas duras que se usa para el tratamiento de pacientes con obesidad mórbida (el grado de sobrepeso aumenta el riesgo de la persona a sufrir serias complicaciones en su estado de salud). Es un medicamento que colabora en la pérdida de peso y se recomienda su uso únicamente bajo estricto control médico junto con una dieta adecuada a las necesidades del paciente.

XINPLEX no es efectivo si no se siguen las indicaciones médicas en relación al tipo de comidas que se deben ingerir en la dieta personalizada.

3. **¿Cuándo no debería tomar XINPLEX?**

No tome XINPLEX:

- Si usted es alérgico al Orlistat o a cualquiera de las otras sustancias que contiene la cápsula,
- Si usted está embarazada (la pérdida de peso durante el embarazo no tiene ningún efecto benéfico y podría traer serias consecuencias sobre el desarrollo del embrión o el feto),
- Si usted está amamantando,
- Si usted tiene enfermedades digestivas que alteran la absorción de los alimentos,
- Si usted tiene menos de 18 años,
- Si usted tiene algún tipo de enfermedad renal o hepática,
- Si usted está siendo tratado con algunas vitaminas (A,D,E,K, beta carotenos), consulte con su médico antes de tomar el medicamento.

4. **¿Cómo debo tomar XINPLEX?**

Usted debe tomar **XINPLEX** de acuerdo a la recomendación de su médico. La dosis habitual es una (1) cápsula 3 veces al día junto con las comidas (desayuno, almuerzo, cena). La cápsula se debe tomar entera (no masticar, romper ni disolver) con un vaso de agua.

Si usted se olvidó de tomar una cápsula un día no debe tomar dos cápsulas el día siguiente para tratar de compensar la dosis olvidada.

Recuerde que para obtener un mejor resultado debe seguir las instrucciones de su médico en relación al tipo de dieta y alimentos que debe comer.

5. **¿Cuándo debo dejar de tomar XINPLEX?**

Usted debe dejar de tomar **XINPLEX** si luego de iniciado el tratamiento no nota que el medicamento esté haciendo su efecto. Recuerde que la pérdida de peso siguiendo las recomendaciones médicas puede comenzar a manifestarse luego de 7 a 14 días de tomar el medicamento y seguir estrictamente las recomendaciones de la dieta. Si al cabo de 7 días considera que el medicamento no hace efecto o que haciendo efecto no pierde peso consulte con su médico de cabecera.

Es importante que deje de tomar el medicamento si usted nota o le parece que el medicamento le está produciendo alguna cosa rara o molestia. Consulte inmediatamente con su médico.

6. **¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de XINPLEX?**

Las reacciones secundarias o cosas no deseadas más frecuentes que le pueden pasar luego de la ingesta de **XINPLEX** son gastrointestinales: dolor o malestar abdominal, flatulencias (gases), deposiciones líquidas, materia fecal blanda, dolor o malestar rectal. Es frecuente además la urgencia y la incontinencia fecal, el manchado de la ropa interior, etc.

El consumo de una dieta baja en grasas disminuye la probabilidad de reacciones gastrointestinales.

Se han informado casos raros de hipersensibilidad. Los principales síntomas clínicos son: prurito, urticaria, angioedema y anafilaxia. Si alguna de estas reacciones de hipersensibilidad se presenta, se debe suspender inmediatamente el medicamento y consultar con un servicio de urgencias médicas.

Otras reacciones raramente observadas son: infecciones del aparato respiratorio superior (laringe y tráquea) e inferior (bronquios y pulmones), gripe, cefalea, irregularidades menstruales (alteraciones en más o menos del sangrado), ansiedad, fatiga, infecciones del sistema urinario.

7. **¿Cómo debo guardar o almacenar XINPLEX?**

El medicamento no requiere de condiciones especiales de guardado o almacenado pero se recomienda temperatura ambiente entre 10 °C y 25 °C. Proteger de la humedad y la luz. Mantener lejos del alcance de los niños.

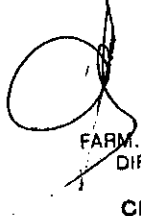
Recuerde que este medicamento no puede ser usado luego de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento del envase hace referencia al último día del mes de vencimiento y sólo hasta ése día se puede consumir el medicamento.

8. **¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?**

En cualquiera de los casos debe consultar inmediatamente con su médico o dirigirse a alguno de los centros especializados en el manejo de intoxicaciones que se mencionan a continuación:

fp p

CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.


FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247,

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Fernández: (011) 4801-5555.

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO NO DEBE SER UTILIZADO LUEGO DE LA FECHA INDICADA EN EL ENVASE.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT.

Certificado N° 51.334

Director Técnico: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 - (C1405CYH) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel: 5453-4555- Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar • e-mail: xinplex@craveri.com.ar

Fecha de última revisión:



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

FP
P

PROYECTO DE PROSPECTO

**Xinplex 60 - Xinplex
Orlistat 60 mg - Orlistat 120 mg
Cápsulas duras**

Venta bajo receta

Industria Argentina

XINPLEX 60

Cada cápsula dura contiene:

Orlistat60,0 mg

Excipientes: almidón de maíz 14,5 mg; talco 4,5 mg; azúcar molida 10,0 mg; Povidona K-30 29,0 mg.

XINPLEX

Cada cápsula dura contiene:

Orlistat120,0 mg

Excipientes: almidón de maíz 29,0 mg; talco 9,0 mg; azúcar molida 20,0 mg; Povidona K-30 58,0 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente antiobesidad de acción periférica.

INDICACIONES

XINPLEX está indicado para el tratamiento a largo plazo de pacientes obesos (IMC* mayor de 30) o con severo sobrepeso (IMC*:25-29,9) asociado con una dieta hipocalórica moderada.

*IMC = Índice de masa corporal = $\frac{\text{peso en kg}}{(\text{altura en m})^2}$

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

XINPLEX es un inhibidor potente, específico y de larga acción de las lipasas gastrointestinales. Su efecto terapéutico lo ejerce en la cavidad gástrica y en la luz del intestino delgado mediante la formación de un enlace covalente en el sitio activo de la serina de las lipasas gástricas y pancreáticas. La inactivación enzimática impide la hidrólisis de las grasas, en forma de triglicéridos, a ácidos grasos libres y monoglicéridos absorbibles. Y dado que los triglicéridos no digeridos no se absorben, el déficit calórico resultante tiene un efecto positivo para el control del peso. No es por lo tanto necesaria la absorción sistémica del fármaco para que ejerza su actividad.


FARMACOCINÉTICA

Absorción

Los estudios realizados en voluntarios de peso normal y obeso han puesto de manifiesto que el grado de absorción del Orlistat es mínimo. A las 8 horas de administrado 360 mg de Orlistat por vía oral, la concentración plasmática del fármaco intacto ya no era detectable (< 5 ng/ml).

Tras la administración de dosis terapéuticas, la detección plasmática de Orlistat intacto fue, en general, esporádica y la concentración era sumamente baja (< 10 ng/ml o 0,02 µM), sin signos de acumulación y compatible con una absorción insignificante.


CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.


FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

FP
C.

Distribución

El volumen de distribución de Orlistat no ha podido determinarse, puesto que se absorbe en cantidad mínima y no tiene una farmacocinética sistémica definida. *In vitro*, el Orlistat se une en más del 99% a las proteínas plasmáticas (principalmente a las lipoproteínas y a la albúmina).

La cantidad de Orlistat presente en los eritrocitos es mínima.

Metabolismo

De acuerdo con los datos obtenidos en animales, parece que el Orlistat se metabolizaría sobre todo en la pared gastrointestinal.

Según un estudio realizado en pacientes obesos, de la fracción ínfima de la dosis absorbida sistémicamente, dos metabolitos principales, el M1 (anillo de lactona de 4 eslabones hidrolizado) y el M3 (M1 con el radical N-formil-leucina fragmentado), constituyen aproximadamente el 42% de la concentración plasmática total.

M1 y M3 tienen un anillo de β -lactona abierto y su actividad inhibitoria de las lipasas es sumamente baja (1.000 y 2.500 veces menor que la de Orlistat, respectivamente). En vistas de su reducida actividad inhibitoria y de las bajas concentraciones plasmáticas a dosis terapéuticas (media: 26 ng/ml y 108 ng/ml, respectivamente), se considera que estos metabolitos carecen de importancia farmacológica.

Eliminación

Los estudios llevados a cabo en individuos con un peso normal y en obesos han demostrado que la vía principal de eliminación es la excreción fecal del fármaco no absorbido. Aproximadamente el 97% de la dosis administrada se excreta con las heces, siendo el 83% de esta cantidad Orlistat inalterado.

La excreción renal acumulada de todos los compuestos relacionados con Orlistat fue < 2% de la dosis administrada. El tiempo hasta la excreción completa (fecal más urinaria) fue de 3-5 días. La disponibilidad de Orlistat parece ser similar en los voluntarios con un peso normal y en los obesos. Tanto el Orlistat como el M1 y el M3 se excretan por vía biliar.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Forma y vía de administración

Las cápsulas de XINPLEX deben tomarse enteras, sin masticar, acompañadas de agua.

Adultos:

La dosis recomendada de inicio de XINPLEX, es de una cápsula de 60mg ó 120 mg con cada comida principal (desayuno, almuerzo y cena), tomada durante la misma o hasta una hora después.

La dosis recomendada de mantenimiento es de 120 mg, tres veces al día con las comidas.

Si no se toma o no contiene grasa una comida (ej.: colación tipo yoghurt descremado o fruta) puede omitirse la dosis de XINPLEX.

El paciente debe seguir una dieta nutricionalmente equilibrada y moderadamente hipocalórica, con aproximadamente el 30% de las calorías provenientes de las grasas.

La cantidad ingerida diariamente de grasas, carbohidratos y proteínas debe distribuirse entre las tres comidas principales. Con dosis superiores a 120 mg tres veces al día no se han obtenido mejores resultados.

En las determinaciones de la grasa fecal, el efecto de XINPLEX se observa ya a las 24-48 horas de la administración. Tras la discontinuación de la terapia, el contenido de grasa fecal retorna generalmente a los niveles basales en el espacio de 48-72 horas.

Instrucciones posológicas especiales

No se han realizado investigaciones clínicas en pacientes con deterioro hepático y/o renal, en niños ni en adolescentes menores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES

XINPLEX está contraindicado en pacientes con el síndrome de malabsorción crónica, así como en los que presenten hipersensibilidad conocida al Orlistat o algún otro componente de la cápsula.

XINPLEX está contraindicado en el embarazo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En la mayoría de los pacientes tratados durante dos años completos, las concentraciones de vitaminas A, D, E, K y beta caroteno permanecieron dentro de los valores normales. Con el fin de asegurar una adecuada nutrición, el empleo de suplementos vitamínicos puede ser considerado.

Se debe aconsejar a los pacientes que sigan las directivas dietéticas (ver Posología).

Puede aumentar la probabilidad de reacciones gastrointestinales (ver Reacciones adversas) si se toma XINPLEX con una dieta rica en grasas (p. ej.: en una dieta de 2.000 calorías/día, > 30% de origen graso equivalente a > 67 g de grasa).

La ingesta diaria de grasa debe distribuirse entre las tres comidas principales.

Si XINPLEX se toma con una comida muy rica en grasas, puede elevarse la probabilidad de reacciones gastrointestinales.

La pérdida de peso inducida por XINPLEX se acompaña de una mejoría del control metabólico en los pacientes diabéticos tipo 2, lo cual puede permitir o requerir, de acuerdo con la recomendación médica, una reducción en la dosis de los hipoglucemiantes orales (por ejemplo, sulfonilureas).

Embarazo (categoría B), lactancia

En los estudios de reproducción realizados en animales no se detectaron efectos embriotóxicos o teratogénicos con Orlistat. Por no hallarse efectos teratogénicos directos o indirectos durante el desarrollo del embrión o feto durante el embarazo, y por la ausencia de alteraciones durante el parto o el desarrollo postnatal inmediato en animales, no se prevén malformaciones en los seres humanos. No obstante, está contraindicada la administración de XINPLEX durante el embarazo dada la ausencia de datos clínicos y debido a que la disminución de peso no ofrece ningún beneficio potencial a la mujer embarazada y aún podría ocasionar algún tipo de daño en el feto.

La secreción de Orlistat en la leche humana no ha sido investigada. XINPLEX no debe ser indicado durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas

XINPLEX no afecta la capacidad para conducir vehículos o máquinas.

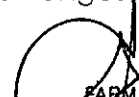
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Durante los estudios farmacocinéticos realizados, no se observaron interacciones con alcohol, digoxina, metformina, fenitoína, estatinas, warfarina, anticonceptivos orales ni con nifedipina.

Se ha registrado una ligera disminución en la absorción de vitaminas D y E y betacaroteno coadministrados con XINPLEX, pero se observó dentro de los rangos de referencia de

ff p


CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.


FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

normalidad. Si se recomienda un suplemento vitamínico, éste debe ser tomado por lo menos dos horas antes de la administración de XINPLEX o a la hora de acostarse.

REACCIONES ADVERSAS

La mayor parte de las reacciones adversas a XINPLEX son gastrointestinales y están relacionadas con su efecto farmacológico de impedir la absorción de las grasas ingeridas (ver Farmacocinética). Las reacciones habitualmente observadas son manchas oleosas, flatulencias con descarga fecal, urgencia fecal, heces grasas u oleosas, evacuación oleosa, aumento de la defecación o incontinencia fecal.

La incidencia de estas reacciones crece a medida que aumenta el contenido de grasas en la dieta y, por consiguiente de las heces. Los pacientes deben recibir consejo acerca de la posibilidad de que se presenten efectos secundarios gastrointestinales y sobre la mejor forma de proceder, por ejemplo ajustar la dieta, sobre todo en el porcentaje de grasas contenidas. El consumo de una dieta baja en grasas disminuye la probabilidad de reacciones gastrointestinales, lo cual ayuda a los pacientes a vigilar y regular su ingesta de grasas.

En los ensayos clínicos, estos efectos farmacológicos no se consideraron un impedimento para continuar con la terapia. 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 experimentan solamente un episodio.

Los efectos adversos gastrointestinales surgidos del tratamiento que se presentan habitualmente entre los pacientes tratados con XINPLEX son: dolor abdominal/malestar, flatulencias, deposiciones líquidas, heces blandas, dolor rectal/malestar, trastornos dentales y gingivales.

Otras reacciones raramente observadas son: infecciones de los tractos respiratorio superior e inferior, gripe, cefalea, irregularidades menstruales, ansiedad, fatiga, infecciones del tracto urinario.

Experiencia posmarketing

Se han informado casos raros de hipersensibilidad. Los principales síntomas clínicos son: prurito, urticaria, angioedema y anafilaxia.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se ha establecido aún la sobredosis de XINPLEX. Se han estudiado dosis únicas de 800 mg de XINPLEX y dosis múltiples de hasta 400 mg tres veces al día durante 15 días en individuos con peso normal y en obesos, sin que hubiera hallazgos adversos significativos. Además, se han administrados dosis de 240 mg tres veces al día durante 6 meses a pacientes obesos, sin incremento significativo de los efectos adversos.

En caso de sobredosis importante de XINPLEX, se recomienda observar al paciente durante 24 horas. Según los estudios realizados en seres humanos y en animales, cualquier efecto sistémico atribuible a las propiedades del Orlistat para inhibir las lipasas debería ser rápidamente reversible.


Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente, otros Centros de Intoxicaciones.


CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.


FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

PRESENTACIONES

XINPLEX: envases conteniendo 10, 20, 21, 30, 40, 42, 50, 60, 84, 100 y 120 cápsulas duras.
Envases hospitalarios conteniendo 200, 250, 500 y 1000 cápsulas duras.

XINPLEX 60: envases conteniendo 10, 14, 20, 21, 30, 40, 42, 50, 60, 84, 100 y 120 cápsulas duras.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente entre 10 °C y 25 °C. Proteger de la humedad y la luz.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO NO DEBE SER UTILIZADO LUEGO DE LA FECHA INDICADA EN EL ENVASE.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT.

Certificado N° 51.334

Director Técnico: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 - (C1405CYH) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.


Tel: 5453-4555- Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar • xinplex@craveri.com.ar

Fecha de última revisión:



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

RP