



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1827-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-35988916-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-35988916-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OLEOFIN / ORLISTAT Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, ORLISTAT 60 mg – 120 mg; aprobada por Certificado N° 54.522.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OLEOFIN / ORLISTAT Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, ORLISTAT 60 mg – 120 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2018-47258094-APN-

DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.522, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente.

EX-2018-35988916-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.16 10:38:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.16 10:38:49 -03'00'

INFORMACION PARA EL PACIENTE

- CONSULTE A SU MÉDICO-

OLEOFIN

ORLISTAT, 60 y 120 mg

Cápsulas duras

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **OLEOFIN** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula**OLEOFIN, 60 mg**

Cada cápsula contiene:

Orlistat 60 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Croscarmelosa sódica, Povidona K30, Lactosa, Estearato de magnesio.

OLEOFIN, 120 mg

Cada cápsula contiene:

Orlistat 120 mg. Excipientes: Estearato de magnesio, Lactosa, Croscarmelosa sódica, Povidona K30, Almidón de maíz.

¿Qué es OLEOFIN y para qué se usa?

OLEOFIN contiene como principio activo el orlistat que pertenece al grupo de medicamentos denominados agentes anti obesidad de acción periférica. Actúa inhibiendo la absorción de grasas a nivel del intestino. **OLEOFIN** está indicado para el tratamiento a largo plazo de pacientes obesos o con severo sobrepeso asociado con una dieta con moderada reducción de calorías, con factores de riesgo cardiovasculares tales como diabetes tipo 2, hiperlipidemia (lípidos altos) e hipertensión arterial. El tratamiento con orlistat de pacientes no diabéticos debe comenzarse únicamente si la dieta sola ha producido previamente un descenso de peso de por lo menos 2,5 kg. en un período de 4 semanas consecutivas. El tratamiento con orlistat debe ser suspendido después de 12 semanas en los pacientes que no hayan perdido por lo menos 5% de su peso corporal respecto del peso al inicio del tratamiento.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-47038904-APN-DGR/ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

Antes de usar OLEOFIN**No tome OLEOFIN**

- Si es alérgico al orlistat o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras esté tomando orlistat deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico.
- Si tiene trastornos en la absorción a nivel intestinal (síndrome de malabsorción crónica).
- Si tiene problemas hepáticos (colestasis).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas, por favor, consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con OLEOFIN

Lea esta información atentamente, incluso si ha tomado medicamentos para disminuir de peso anteriormente. Usted debe seguir las directivas dietéticas indicadas por su médico.

- Cuando orlistat se toma con una comida rica en grasas (por ej. en una dieta de 2.000 calorías/día más del 30% de calorías de origen graso equivalen a más de 67 gr. de grasa) puede aumentar la probabilidad de efectos adversos gastrointestinales.
- La ingesta diaria de grasa debe distribuirse entre las tres comidas principales.
- El tratamiento con orlistat puede empeorar la absorción de las vitaminas liposolubles (A, D, E y K).

Toma simultánea con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ciclosporina A (empleado tras un trasplante de órgano).
- Anticoagulantes.
- Se ha observado disminución de la absorción de vitamina D, E y betacaroteno).
- No se recomienda la administración simultánea de orlistat con medicamentos utilizados para el tratamiento de la diabetes tipo 2 (acarbose, tiazolidinedionas, glitazonas, glinidas).
- No se recomienda la administración simultánea de orlistat con otros medicamentos anorexígenos (para reducir el apetito).

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
 IF-2018-47058092-APN-DGAM/ANMAT
 DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
 APODERADO

Los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por orlistat o pueden cambiar el efecto de orlistat.

¿Cómo usar OLEOFIN?

Tome siempre **OLEOFIN** exactamente como le indique su médico. Esto le ayudará a conseguir los mejores resultados y disminuir el riesgo de efectos adversos. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará exactamente qué cantidad de **OLEOFIN** debe tomar. Dependiendo de cómo responda usted al tratamiento, su médico puede sugerir aumentar o disminuir la dosis.

Adultos: la dosis recomendada de **OLEOFIN** es de una cápsula con cada comida principal (desayuno, almuerzo y cena), tomada inmediatamente antes, durante el transcurso de la misma o hasta una hora después. Si la comida no se ingiere o no contiene grasa, ej.: colación tipo yogurt descremado o fruta) puede omitirse la dosis de **OLEOFIN**. Los beneficios terapéuticos (incluidos el control de peso y la mejoría de los factores de riesgo) se mantienen con la administración a largo plazo.

Usted debe seguir una dieta nutricionalmente equilibrada y moderadamente bajo en calorías, con un 30% de las calorías provenientes de las grasas. Se recomienda que la dieta sea rica en frutas y verduras. La ingesta diaria 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 **OLEOFIN** se observa ya a las 24-48 horas posteriores a 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. La duración del tratamiento con orlistat no debe exceder períodos mayores de dos años.

Adolescentes: en el adolescente sólo se debe instaurar un tratamiento con orlistat cuando la dietoterapia y el aumento de la actividad física, no hayan permitido obtener una reducción de peso suficiente. El tratamiento debe siempre ir acompañado de un control de los niveles vitamínicos y de un programa de reeducación. En el adolescente, la duración del tratamiento no debe superar un año. Durante el tratamiento con orlistat, el adolescente debe recibir diariamente un producto polivitamínico a fin de prevenir una carencia de vitaminas durante la pubertad y el período de crecimiento. El producto polivitamínico debe ingerirse al menos 2 horas después de la administración de orlistat o antes de acostarse

LABORATORIOS SASASCO S.A.I.C.

IF-2018-27038092-APN-DEBAM#MMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

gingivales.

- Tracto respiratorio: infección de la vía respiratoria superior e inferior.
- Sistema inmune: gripe.
- Sistema nervioso central: cefalea.
- Trastornos reproductivos: irregularidad en la menstruación.
- Trastornos psiquiátricos: ansiedad.
- Trastornos generales: fatiga.
- Tracto urinario: infecciones urinarias.
- Reacciones de hipersensibilidad: se han comunicado raros casos de hipersensibilidad. Los principales síntomas clínicos son: prurito, rash, urticaria, angioedema y anafilaxia.

Los efectos colaterales gastrointestinales se presentaron en los primeros tres meses de tratamiento y la mayoría de los pacientes experimentó solamente un episodio.

Vigilancia post-venta

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso de orlistat tras su aprobación. Ya que estas reacciones son comunicadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no es siempre posible estimar con fiabilidad su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al orlistat.

- Raros casos de aumento de enzimas hepáticas (transaminasas y fosfatasa alcalina), y hepatitis en ocasiones graves. También se han comunicado casos de fallo hepático, con trasplante hepático o muerte en ocasiones, asociados al uso de orlistat.
- Se han comunicado muy raros de casos de un tipo especial de rash cutáneo (erupción bullosa).
- Cambio en los parámetros hemostáticos (disminución de protrombina y trastornos en el tratamiento anticoagulante) fueron observados en pacientes tratados concomitantemente con orlistat y anticoagulantes.
- Pacientes tratados con orlistat y levotiroxina (fármaco utilizado para el tratamiento del hipotiroidismo).
- En pacientes con enfermedades renales se han observado casos de nefropatía aguda con el uso de orlistat.
- Con el uso de orlistat han sido observados casos de pancreatitis.
- Se han observado casos de sangrado del tracto gastrointestinal inferior en pacientes tratados con orlistat. La mayoría de los casos son poco serios, por lo que casos más severos o persistentes deben ser estudiados cuidadosamente.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-47038004-APN-DGR/ANMAT
 DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
 APODERADO

¿Cómo conservar OLEOFIN?

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Presentación

Envases con 30, 60, 90 y 120 cápsulas duras.

Si ud ha tomado una dosis mayor de OLEOFIN de las que debiera

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

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

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

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

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde
0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 54.522

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2018-47058002-APN-DGSAVIA-ANMAT
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-47258094-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Septiembre de 2018

Referencia: Información para el paciente, EX-2018-35988916, Certificado N° 54.522

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.24 12:14:21 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.24 12:14:22 -03'00'