

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BEACITA 120 mg capsule rigide

Orlistat

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BEACITA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BEACITA
3. Come prendere BEACITA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BEACITA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BEACITA e a cosa serve

BEACITA è un farmaco utilizzato per trattare l'obesità. Agisce sul sistema digerente bloccando la digestione di circa un terzo dei grassi ingeriti durante il pasto.

BEACITA agisce sugli enzimi dell'apparato digerente (lipasi) e blocca la loro azione su alcuni dei grassi assunti durante il pasto. I grassi non digeriti non possono essere assorbiti e vengono eliminati dall'organismo.

BEACITA è indicato per trattare l'obesità in associazione ad una dieta ipocalorica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BEACITA

Non prenda BEACITA

- se è allergico (ipersensibile) a orlistat o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se lei soffre di sindrome da malassorbimento cronico (insufficiente assorbimento di sostanze nutritive dall'apparato digerente),
- se lei soffre di colestasi (alterazione epatica),
- se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

La perdita di peso può anche influenzare la dose dei farmaci assunti per trattare altre condizioni (ad esempio ipercolesterolemia o diabete). Si assicuri di informare il medico relativamente a questi o altri farmaci che lei potrebbe già stare assumendo. La perdita di peso potrebbe rendere necessario un aggiustamento delle dosi di questi farmaci.

Per ottenere i migliori risultati con BEACITA, lei deve seguire i consigli sulla dieta che le ha indicato il medico. Come per qualsiasi programma di controllo del peso, un consumo eccessivo di grassi e calorie può ridurre ogni effetto di perdita di peso.

Il farmaco può provocare variazioni nelle sue abitudini intestinali, come feci grasse o oleose a causa dell'eliminazione di grassi non digeriti nelle sue feci. La probabilità di comparsa di questi eventi può aumentare se BEACITA viene assunto con una dieta ricca di grassi. Inoltre l'assunzione quotidiana di grassi deve essere distribuita in parti uguali nei tre pasti principali, in quanto se BEACITA viene assunto in concomitanza ad un pasto molto ricco di grassi, la probabilità che si verifichino effetti gastrointestinali può aumentare.

E' raccomandato l'impiego di un metodo contraccettivo addizionale per prevenire il possibile insuccesso dei contraccettivi orali che può verificarsi in caso di diarrea grave.

L'uso di orlistat può essere associato alla formazione di calcoli renali in pazienti sofferenti di malattie renali croniche. Informi il medico se è affetto da disturbi ai reni.

Bambini e adolescenti

BEACITA non è raccomandato per il trattamento di bambini.

Altri medicinali e BEACITA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Questo è molto importante in quanto l'assunzione di più farmaci contemporaneamente può potenziare o ridurre l'efficacia delle medicine.

BEACITA può modificare l'attività di:

- Medicinali anticoagulanti (ad es. warfarin). Il medico può avere la necessità di controllare la sua coagulazione sanguigna.
- Ciclosporina. La somministrazione contemporanea con ciclosporina non è raccomandata. Il medico può avere la necessità di controllare i suoi livelli ematici di ciclosporina con frequenza maggiore rispetto a quella abituale.
- Sali di iodio e/o levotiroxina. Si possono verificare casi di ipotiroidismo e/o controllo ridotto dell'ipotiroidismo.
- Amiodarone. Chieda consiglio al medico.
- Medicinali per il trattamento dell'HIV.
- Medicinali per la depressione, per malattie psichiatriche o per l'ansia.

BEACITA riduce l'assorbimento di alcuni elementi nutritivi solubili nei grassi somministrati in aggiunta alla dieta, in particolare il beta-carotene e la vitamina E. Lei deve quindi seguire le indicazioni del medico assumendo una dieta ben bilanciata e ricca di frutta e verdura. Il medico può suggerirle di prendere un integratore multivitaminico.

Orlistat può sbilanciare il trattamento con anticonvulsivanti diminuendo l'assorbimento dei farmaci antiepilettici e determinando quindi convulsioni. Contatti il medico se ritiene che la frequenza e/o la gravità delle convulsioni siano cambiate assumendo BEACITA contemporaneamente a farmaci antiepilettici.

Orlistat non è raccomandato per le persone che assumono acarbiosio (un medicinale anti-diabetico utilizzato per trattare il diabete mellito di tipo 2).

BEACITA con cibo e bevande

BEACITA può essere assunto immediatamente prima, durante un pasto o fino a un'ora dopo il pasto. La capsula deve essere ingerita con acqua.

Gravidanza e allattamento

Non è raccomandato l'uso di BEACITA durante la gravidanza.

Poiché non è noto se BEACITA sia secreto nel latte materno umano, non deve allattare al seno durante il trattamento con BEACITA.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

BEACITA non ha nessun effetto noto sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

BEACITA contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè è essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere BEACITA

Prenda BEACITA seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista

Dose:

La dose abituale raccomandata di BEACITA è di una capsula da 120 mg da prendere con ciascuno dei tre pasti principali giornalieri. La capsula può essere assunta immediatamente prima, durante il pasto o fino ad un'ora dopo il pasto. La capsula deve essere ingerita con acqua.

BEACITA deve essere assunto con una dieta ben bilanciata a ridotto contenuto calorico, ricca di frutta e verdura, contenente in media il 30% delle calorie derivante dai grassi. L'assunzione giornaliera di grassi, carboidrati e proteine deve essere distribuita nei tre pasti principali. Ciò significa che generalmente lei dovrà prendere una capsula a colazione, una a pranzo ed una a cena. Per avere un risultato ottimale, occorre evitare di assumere tra i pasti principali cibo contenente grassi, quali biscotti, cioccolato e salatini.

BEACITA agisce solo in presenza di grassi assunti con la dieta. Pertanto se lei salta un pasto principale o se consuma un pasto che non contiene grassi, non è necessario prendere BEACITA.

Informi il medico se, per qualsiasi ragione, non ha assunto il farmaco esattamente come prescritto. Altrimenti il medico potrebbe pensare che il farmaco non sia efficace o non risulti ben tollerato e potrebbe quindi decidere di cambiare terapia, senza che questo sia realmente necessario.

Il medico interromperà il trattamento con BEACITA dopo 12 settimane qualora lei non abbia perso almeno il 5% del peso corporeo registrato all'inizio della terapia con BEACITA.

BEACITA è stato studiato in studi clinici a lungo termine di durata fino a 4 anni.

Se prende più BEACITA di quanto deve

Se lei prende più capsule di quanto le è stato prescritto o se un'altra persona assume accidentalmente il suo farmaco, contatti un medico, un farmacista o si rivolga ad un ospedale, in quanto può essere necessario un intervento medico.

Se dimentica di prendere BEACITA

Qualora dimentichi di prendere il medicinale, lo assuma appena se ne ricorda, a condizione che ciò avvenga entro un'ora dall'ultimo pasto, e successivamente continui a prenderlo secondo lo schema prestabilito. Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza. Se ha ommesso di prenderlo per diverse volte, informi il medico e segua le sue indicazioni.

Non modifichi la dose prescritta a meno che non glielo abbia indicato il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi appena possibile il medico o il farmacista se presenta dei disturbi durante il trattamento con BEACITA.

La maggior parte degli effetti indesiderati legati all'impiego di BEACITA sono la diretta conseguenza della sua azione locale a livello dell'apparato digerente. Questi sintomi sono generalmente lievi, si manifestano all'inizio del trattamento e si verificano in particolare dopo pasti aventi un alto contenuto di grassi. Normalmente questi sintomi scompaiono con il proseguimento della terapia e se viene seguita la dieta prescritta.

Effetti indesiderati molto comuni (che interessano più di 1 paziente su 10)

- Mal di testa
- Disturbi/dolenzie addominali
- Stimolo impellente o aumentato alla defecazione
- Flatulenza (gas) con emissione di feci
- Evacuazione oleosa
- Feci di aspetto grasso/oleoso
- Feci liquide
- Bassi livelli di zucchero nel sangue (riscontrati in alcuni pazienti con diabete di tipo 2).

Effetti indesiderati comuni (interessano da 1 a 10 pazienti su 100)

- Dolore rettale/disagio
- Feci molli
- Incontinenza fecale
- Gonfiore (manifestato da alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2)
- Problemi ai denti/gengive
- Ciclo mestruale irregolare
- Stanchezza.

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati ma la loro frequenza non può essere valutata dai dati disponibili:

- Reazioni allergiche. I principali sintomi sono prurito, eruzioni cutanee, ponfi (piccoli rilievi cutanei di colorito più pallido o più intenso della cute circostante, accompagnati da prurito), grave difficoltà nella respirazione, nausea, vomito e senso di malessere. **Se dovesse accusare uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga immediatamente al medico.**
- Eruzioni bollose (comprese vescicole che bruciano).
- Diverticolite.
- Sanguinamento rettale
- Potrebbero essere rilevati aumenti nei livelli di alcuni enzimi epatici negli esami del sangue
- Epatite (infiammazione del fegato). I sintomi includono ingiallimento delle pelle e degli occhi, prurito, urine scure, dolore allo stomaco e sensibilità del fegato (segnalata da dolore nella parte destra della cassa toracica), a volte con perdita dell'appetito. Interrompere l'assunzione di BEACITA se si verificano questi sintomi e informare il medico.
- Calcoli biliari.
- Pancreatite (infiammazione del pancreas)
- Nefropatia da ossalato (formati da calcio ossalato che può causare calcoli renali). Vedere paragrafo 2, Faccia particolare attenzione con BEACITA
- Effetti sulla coagulazione in associazione con anticoagulanti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BEACITA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “SCAD.” La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall’umidità.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BEACITA

- Il principio attivo è orlistat. Ciascuna capsula rigida contiene 120 mg di orlistat.
- Gli altri componenti sono:
Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina PH112, sodio amido glicolato (tipo A), silice colloidale idrofoba, sodio laurilsolfato;
Rivestimento della capsula: gelatina, titanio biossido (E171), indigo carmine (E132).

Descrizione dell’aspetto di BEACITA e contenuto della confezione

Le capsule di BEACITA sono blu e sono disponibili in blister contenenti 21, 42, 84 e 90 capsule.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (VA)

Produttore

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA - 19 Pelplińska Street - 83-200 Starogard Gdański (Polonia)

Questo farmaco è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Portogallo	Beacita
Italia	Beacita

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel Maggio 2022.