FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Orlistat Sandoz 120 mg cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula dura contiene 120 mg de orlistat.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.
La cápsula tiene un cuerpo y tapa de color azul.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Orlistat Sandoz está indicado junto con una dieta hipocalórica moderada para el tratamiento de pacientes con un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 30 kg/m^2, o pacientes con sobrepeso (IMC $\geq$ 28 kg/m^2) con factores de riesgo asociados. El tratamiento con orlistat se debe interrumpir después de 12 semanas si los pacientes no han perdido al menos 5% del peso corporal determinado al inicio del tratamiento.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

La dosis recomendada de orlistat es una cápsula de 120 mg

El paciente debe seguir una dieta nutricionalmente equilibrada y moderadamente hipocalórica, en la que aproximadamente un 30% de las calorías procedan de grasas. Se recomienda que la dieta sea rica en frutas y verduras. La ingesta diaria de grasa, carbohidratos y proteínas se debe distribuir entre las tres comidas principales.

Las dosis de orlistat superiores a 120 mg tres veces al día no han demostrado un beneficio adicional. El efecto de orlistat se traduce en un aumento de la grasa fecal, que se aprecia ya a las 24 a 48 horas de la administración. Tras la discontinuación del tratamiento, el contenido de grasa fecal retorna generalmente a los niveles anteriores al tratamiento en un intervalo de 48 a 72 horas.

Poblaciones especiales

Población pediátrica
No se ha estudiado el efecto de orlistat en niños.
No tiene indicaciones adecuadas para su uso en niños.

Edad avanzada (>65 años)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No se ha estudiado el efecto de orlistat en pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia hepática o renal
No se ha estudiado el efecto de orlistat en individuos con insuficiencia hepática y/o renal.

Forma de administración
La cápsula se debe tomar con agua inmediatamente antes, durante, o hasta una hora después de cada comida principal. Si una comida no se toma o no contiene grasa, no se debe tomar la dosis de orlistat.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Síndrome de malabsorción crónica.
- Colestasis.
- Lactancia.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En ensayos clínicos, la disminución de peso producida por el tratamiento con orlistat fue menor en pacientes con diabetes tipo II que en pacientes no diabéticos. El tratamiento antidiabético debe estar estrechamente monitorizado cuando se administre orlistat.

No se recomienda la administración conjunta de orlistat con ciclosporina (ver sección 4.5).

Se debe aconsejar a los pacientes que sigan las recomendaciones dietéticas que les sean dadas (ver sección 4.2).

Si orlistat se toma con una dieta rica en grasas (p.ej., en una dieta de 2.000 kcal/día, >30% de las calorías provenientes de grasas equivale a > 67 g de grasa) puede aumentar la posibilidad de sufrir reacciones adversas gastrointestinales (ver sección 4.8). La ingesta diaria de grasa se debe distribuir entre las tres comidas principales. Si orlistat se toma con una comida muy rica en grasas, puede aumentar la posibilidad de reacciones adversas gastrointestinales.

Se han notificado casos de sangrado rectal con orlistat. En casos de síntomas graves y/o persistentes el médico deberá hacer un examen más exhaustivo.

Para prevenir posibles fallos de los anticonceptivos orales que puede ocurrir en casos de diarrea grave, se recomienda la utilización adicional de un método anticonceptivo (ver sección 4.5)

En los pacientes tratados concomitantemente con anticoagulantes orales, se deben monitorizar los parámetros de coagulación (ver sección 4.5 y 4.8).

El uso de orlistat puede estar asociado con hiperoxaluria y nefropatía por oxalato que, en ocasiones, puede conducir a una insuficiencia renal. Este riesgo se incrementa en pacientes con nefropatía crónica subyacente y/o hipovolemia (ver sección 4.8).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

De forma rara se pueden producir casos de hipotiroidismo y/o alteraciones del control del hipotiroidismo. El mecanismo, aunque no se ha comprobado, se puede deber a una disminución en la absorción de sales de yodo y/o levotiroxina (ver sección 4.5).

Pacientes tratados con antiepilépticos: Orlistat puede alterar el tratamiento anticonvulsionante al disminuir la absorción de los antiepilépticos, lo que puede llevar a la aparición de convulsiones (ver sección 4.5).

Antirretrovirales para el tratamiento del VIH
Orlistat potencialmente puede disminuir la absorción de los medicamentos antirretrovirales contra el VIH y podría afectar negativamente la eficacia de los medicamentos antirretrovirales contra el VIH (ver sección 4.5).

Advertencia sobre excipientes
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula dura; esto es, esencialmente "exento de sodio".

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ciclosporina
En un estudio de interacciones farmacológicas se ha observado un descenso de las concentraciones plasmáticas de la ciclosporina, lo cual también ha sido notificado en varios casos tras la administración simultánea con orlistat. Este descenso puede dar lugar a una disminución de la eficacia inmunodepresora de las ciclosporinas. Por tanto, no se recomienda esta combinación (ver sección 4.4). No obstante, si el uso combinado es inevitable, en los pacientes tratados con ciclosporina se deben realizar controles más frecuentes tanto cuando se agregue orlistat al tratamiento como cuando se retire de él. Las concentraciones plasmáticas de ciclosporina se deben vigilar hasta que se estabilicen.

Acarbosa
Ante la ausencia de estudios sobre interacciones farmacocinéticas, se debe evitar la administración concomitante de orlistat con acarbosa.

Anticoagulantes orales
Cuando se administre warfarina u otros anticoagulantes orales en combinación con orlistat, se deben monitorizar los valores del índice internacional normalizado (INR) (ver sección 4.4).

Vitaminas liposolubles
El tratamiento con orlistat puede potencialmente alterar la absorción de vitaminas liposolubles (A, D, E, K). En la inmensa mayoría de los pacientes que recibieron hasta cuatro años de tratamiento con orlistat en ensayos clínicos, los niveles de las vitaminas A, D, E y K y beta-caroteno permanecieron dentro de los valores normales. Con el fin de garantizar una nutrición adecuada, se debe aconsejar a los pacientes sometidos a un control del peso, que tomen una dieta rica en frutas y verduras, y se considerará la conveniencia de administrar un suplemento polivitamínico. Si se recomienda dicho suplemento, se debe tomar por lo menos dos horas después de la administración de orlistat o a la hora de acostarse.

Amiodarona
Tras la administración de amiodarona en dosis únicas, se ha observado un ligero descenso de sus niveles plasmáticos en un número limitado de voluntarios sanos que recibieron orlistat simultáneamente. Se desconoce la importancia clínica de este descenso para los pacientes tratados con amiodarona aunque en

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

algunos casos puede llegar a ser clínicamente relevante. En los pacientes tratados concomitantemente con amiodarona se recomienda acentuar la vigilancia clínica y la monitorización electrocardiográfica.

En pacientes tratados concomitantemente con orlistat y antiepilépticos, p. ej. valproato, lamotrigina, se han notificado convulsiones que no se puede descartar que sean debidas a una interacción. Por tanto, estos pacientes deben ser monitorizados ante la posibilidad de cambios en la frecuencia y/o gravedad de las convulsiones.

De forma rara se pueden producir casos de hipotiroidismo y/o alteraciones del control del hipotiroidismo. El mecanismo, aunque no se ha comprobado, puede deberse a una disminución en la absorción de sales de yodo y/o levotiroxina (ver sección 4.4).

Medicamentos antirretrovirales, **antidepresivos, antipsicóticos (incluido el litio) y benzodiazepinas**

Existen algunos casos notificados de disminución de la eficacia de medicamentos antirretrovirales contra el VIH, antidepresivos, antipsicóticos (incluido el litio) y benzodiazepinas coincidentes con el inicio del tratamiento con orlistat en pacientes que previamente estaban controlados. Por lo tanto, el tratamiento con orlistat sólo debe iniciarse tras una cuidadosa consideración de las posibles repercusiones en estos pacientes.

Ausencia de interacciones

No se han observado interacciones con amitriptilina, atorvastatina, biguanidas, digoxina, fibratos, fluoxetina, losartán, fenitoina, fentermina, pravastatina, nifedipino, Sistema Terapéutico Gastrointestinal (STGI), nifedipino de lenta liberación, sibutramina ni alcohol. La ausencia de interacciones se ha demostrado en estudios específicos de interacciones farmacológicas.

En estudios específicos de interacción fármaco-fármaco se ha demostrado la ausencia de interacciones entre los anticonceptivos orales y orlistat. sin embargo, el orlistat podría reducir indirectamente la disponibilidad de los anticonceptivos orales y dar lugar a embarazos imprevistos en algunos casos puntuales. En caso de diarrea grave se recomienda un método anticonceptivo adicional (ver sección 4.4).

.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos clínicos relativos al uso de orlistat en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver sección 5.3.).

Se debe tener precaución cuando se prescriba orlistat a mujeres embarazadas.

Lactancia

Orlistat está contraindicado durante la lactancia ya que se desconoce si excreta en la leche materna.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de orlistat sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas al orlistat son principalmente de naturaleza gastrointestinal. La incidencia de efectos adversos se redujo con el uso prolongado de orlistat.

Los reacciones adversas se enumeran más abajo según el sistema de clasificación de órganos y según frecuencias. Las frecuencias se definen como: muy frecuente (≥1/10), frecuentes (≥1/100, <1/10), poco frecuente (≥1/1.000, <1/100), raras (≥1/10.000,<1/1.000) y muy raras <1/10.000) incluidas las notificaciones aisladas.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

La siguiente tabla de reacciones adversas (durante el primer año de tratamiento) está basada en los acontecimientos adversos que ocurrieron con una frecuencia >2% y con una incidencia =1% sobre placebo en ensayos clínicos de 1 y 2 años de duración:

Sistema de clasificación de órganos y frecuencias	**Acontecimiento/reacción adversa**
Infecciones e infestaciones Muy frecuentes:	Gripe
Trastornos del metabolismo y de la nutrición Muy frecuentes:	Hipoglucemia*
Trastornos psiquiátricos Frecuentes:	Ansiedad
Trastornos del sistema nervioso Muy frecuentes:	Cefalea
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Muy frecuentes: Frecuentes:	Infección de las vías respiratorias altas Infección de las vías respiratorias bajas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos gastrointestinales Muy frecuentes: Frecuentes:	Dolor o molestias abdominales Manchas oleosas procedentes del recto Flatulencia con descarga fecal Urgencia fecal Heces grasas/oleosas Flatulencia Heces líquidas Evacuación oleosa Aumento de la defecación Dolor o molestias rectales Heces blandas Incontinencia fecal Distensión abdominal* Alteraciones en los dientes Alteraciones en las encías
Trastornos renales y urinarios Frecuentes:	Infección de las vías urinarias
Trastornos del aparato reproductor y de la mama Frecuentes:	Irregularidad menstrual
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Frecuentes:	Fatiga

* Únicamente acontecimientos adversos que ocurrieron con una frecuencia >2% y con una incidencia = 1% sobre placebo en pacientes obesos con diabetes tipo 2.

En un ensayo clínico de 4 años de duración, el patrón general de la distribución de reacciones adversas fue similar al obtenido en los estudios de 1 y 2 años de duración, con la incidencia total de reacciones adversas de tipo gastrointestinal ocurridas en el primer año, descendiendo año tras año durante el periodo de los cuatro años.

La siguiente tabla de reacciones adversas está basada en notificaciones espontáneas durante el periodo postcomercialización y, por tanto, se desconoce la frecuencia:

Sistema de clasificación de órganos	**Reacciones adversas**
Exploraciones complementarias	Incremento de las transaminasas hepáticas y de la fosfatasa alcalina. Entre los pacientes tratados con anticoagulantes en asociación con orlistat se han notificado algunos casos de descenso de la protrombina, aumento del índice internacional normalizado (INR) y desequilibrio del tratamiento anticoagulante, que han provocado variaciones de los parámetros hemostáticos (ver sección 4.4 y 4.5)
Trastornos gastrointestinales	Sangrado rectal, diverticulitis, pancreatitis
Trastornos de la piel y del tejido	Erupciones bullosas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

subcutáneo	
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad (p.ej. prurito, erupción, urticaria, angioedema, broncoespasmo y anafilaxia)
Trastornos hepatobiliares	Colelitiasis, hepatitis que puede ser grave. Se han notificado algunos fallecimientos o casos que requirieron trasplante de h ígado
Trastornos renales y urinarios	Nefropatía por oxalato que puede conducir a una insuficiencia renal

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

Se han estudiado en individuos con peso normal y obesos, dosis únicas de orlistat de 800 mg y múltiples de hasta 400 mg tres veces al día durante 15 días, sin que hubiera hallazgos adversos significativos. Además, se han administrado dosis de 240 mg tres veces al día durante 6 meses a pacientes obesos. En la mayoría de los casos de sobredosis con orlistat notificados tras la comercialización no hubo reacciones adversas o las observadas eran similares a las descritas con la dosis recomendada.

En caso de sobredosis importante de orlistat, se recomienda observar al paciente durante 24 horas. Según los estudios realizados con humanos y animales, cualquier efecto sistémico atribuible a la capacidad del orlistat de inhibir las lipasas debe ser rápidamente reversible.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Productos contra la obesidad de acción periférica. Código ATC: A08AB01.

Orlistat es un inhibidor potente, específico y de larga acción de las lipasas gastrointestinales. Ejerce su actividad terapéutica en el lumen del estómago y del intestino delgado mediante la formación de un enlace covalente con el sitio activo de la serina de las lipasas gástrica y pancreática. La enzima inactivada no está disponible para hidrolizar la grasa de la dieta, en forma de triglicéridos, a ácidos grasos libres absorbibles y monoglicéridos.
En los estudios de 2 años y en el de 4 años, se utilizó una dieta hipocalórica en asociación con el tratamiento tanto en el grupo tratado con orlistat como en el tratado con placebo.

Los datos almacenados procedentes de 5 estudios de dos años de duración, con orlistat y dieta hipocalórica, muestran que después de 12 semanas de tratamiento, el 37% de los pacientes tratados con orlistat frente al 19% de los tratados con placebo perdieron al menos un 5% de peso corporal. De estos pacientes, el 49% de los tratados con orlistat frente al 40% de los tratados con placebo continuaron perdiendo el 10% o más, de su peso corporal en un año. Por el contrario, de los pacientes que no pudieron perder el 5% de su peso corporal después de 12 semanas de tratamiento, sólo el 5% de los tratados con orlistat y el 2% de los tratados con placebo continuaron perdiendo el 10% o más, de su peso en un año. En suma, después de un año de tratamiento el porcentaje de pacientes que han perdido el 10% o más de su peso corporal fue del 20% con 120 mg de orlistat y del 8% con placebo. La diferencia media en pérdida de peso con el medicamento comparado con placebo fue de 3,2 kg.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los datos obtenidos del ensayo clínico XENDOS de 4 años de duración, mostraron que el 60% de los pacientes tratados con orlistat frente al 35% de los tratados con placebo demostraron una pérdida del 5% de su peso corporal después de 12 semanas de tratamiento. De ellos, el 62% de los tratados con orlistat frente al 52% de los tratados con placebo continuaron perdiendo el 10% o más de su peso en un año. Por el contrario, de los pacientes que no demostraron una pérdida del 5% de su peso corporal después de 12 semanas de tratamiento, únicamente el 5% de los tratados con orlistat y el 4% de los tratados con placebo continuaron perdiendo el 10% o más de su peso en un año. Después de un año de tratamiento, un 41% de los pacientes tratados con orlistat, frente a un 21% de los pacientes tratados con placebo tuvieron una pérdida de peso corporal de =10%, con una diferencia media de 4,4 kg entre los dos grupos. Después de los 4 años de tratamiento, el porcentaje de pacientes que tuvieron una pérdida de peso corporal de =10%, fue del 21% en el grupo tratado con orlistat frente al 10% en el grupo tratado con placebo, con una diferencia media de 2,7 kg.

En el estudio XENDOS hay más pacientes tratados con orlistat o con placebo que perdieron, al menos, un 5% de peso corporal en 12 semanas o un 10% en un año, en comparación con los 5 estudios de dos años de duración. El motivo de esta diferencia es que los 5 estudios de dos años incluían una dieta de 4 semanas y un periodo de introducción con placebo durante el cual los pacientes perdieron una media de 2,6 kg antes de iniciar el tratamiento.
Los datos de un ensayo clínico de 4 años de duración también sugirieron que la pérdida de peso alcanzada con orlistat retrasaba el desarrollo de diabetes tipo 2 durante el estudio (incidencia de casos de diabetes acumulados: 3,4% en el grupo de orlistat comparado con el 5,4% en el grupo tratado con placebo). La mayor parte de los casos de diabetes procedían del subgrupo de pacientes con tolerancia a la glucosa alterada a nivel basal, lo que representa el 21% de los pacientes randomizados. Se desconoce si estos hallazgos se traducen en beneficios clínicos a largo plazo.

En pacientes obesos con diabetes tipo 2 insuficientemente controlados con medicamentos antidiabéticos, los datos de 4 ensayos clínicos de un año de duración muestran que el porcentaje de respondedores (=10% pérdida de peso corporal) fue del 11,3% con orlistat y del 4,5% con placebo. En los pacientes tratados con orlistat, la diferencia media de pérdida de peso comparada con placebo fue de 1,83 kg a 3,06 kg y la diferencia media comparada con placebo en la reducción de la HbA1c fue 0,18% a 0,55%. No se ha demostrado que el efecto sobre la HbA1c sea independiente de la reducción de peso.

En un estudio multicéntrico (US, Canadá), de grupos paralelos, doble-ciego, con placebo de control, se randomizaron 539 pacientes adolescentes obesos para recibir 120 mg de orlistat (n=357) o placebo (n=182) tres veces al día como adyuvante a una dieta hipocalórica y ejercicio durante 52 semanas. Ambas poblaciones recibieron suplementos multivitamínicos. El objetivo principal era el cambio en el índice de masa corporal (IMC) desde los valores iniciales al final del estudio.

Los resultados fueron significativamente superiores en el grupo de orlistat (diferencia en el IMC de 0,86 kg/m^2 a favor de orlistat). El 9,5% de los pacientes tratados con orlistat frente al 3,3% de los pacientes tratados con placebo perdieron =10% del peso corporal después de 1 año con una diferencia media de 2,6 kg entre los dos grupos. La diferencia fue conducida por el resultado en el grupo de pacientes con =5% de pérdida de peso después de 12 semanas de tratamiento con orlistat representando el 19% de la población inicial. Los posibles efectos adversos fueron generalmente similares a los observados en adultos. Sin embargo, hubo un incremento inexplicable en la incidencia de fracturas de hueso (6% versus a 2,8% en los grupos de orlistat y placebo, respectivamente).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Los estudios en voluntarios con peso normal y obesos han demostrado que el grado de absorción de orlistat es mínimo. Las concentraciones plasmáticas de orlistat intacto no eran detectables (<5 ng/ml) a las 8 horas de la administración oral.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En general, administrado a dosis terapéuticas, sólo se detectaba esporádicamente orlistat intacto en el plasma y las concentraciones eran extremadamente bajas (<10 ng/ml ó 0,02 µmol), sin signos de acumulación, consecuencia de una absorción mínima.

Distribución

El volumen de distribución no ha podido determinarse puesto que la cantidad de medicamento absorbida es mínima y no tiene farmacocinética sistémica definida. *In vitro*, orlistat se une en > 99% a las proteínas plasmáticas (las lipoproteínas y la albúmina son las principales proteínas de unión). La cantidad de orlistat presente en los eritrocitos es mínima.

Biotransformación

De acuerdo con los datos obtenidos con animales, es probable que orlistat se metabolice principalmente en la pared gastrointestinal. Según un estudio con pacientes obesos, de la fracción mínima de la dosis absorbida sistémicamente, dos metabolitos principales, M1 (hidrolización del anillo de lactona en la posición 4) y M3 (M1 con el radical N-formil leucina eliminado), representan aproximadamente el 42% de la concentración plasmática total.

M1 y M3 tienen un anillo de beta-lactona abierto y poseen una actividad inhibidora de lipasa extremadamente baja (1.000 y 2.500 veces menor que la de orlistat, respectivamente). En vista de su baja actividad inhibitoria y de los bajos niveles plasmáticos a dosis terapéuticas (media de 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 peso normal y en obesos han demostrado que la excreción fecal del medicamento no absorbido es la vía principal de eliminación. Aproximadamente el 97% de la dosis administrada se excreta en 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 de excreción completa (fecal más urinaria) fue de 3 a 5 días. La disponibilidad del orlistat parece ser similar entre los voluntarios con peso normal y los obesos. Tanto el orlistat como el M1 y M3 se excretan por vía biliar.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

No se han observado efectos teratogénicos en estudios de reproducción en animales. Dado que no se ha producido dicho efecto teratogénico en animales, no es de esperar que se produzca un efecto malformativo en humanos. Hasta la fecha, las sustancias activas responsables de malformaciones en humanos han demostrado ser teratogénicas en animales, cuando se han realizado estudios bien diseñados con dos especies.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Contenido de la cápsula:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Celulosa microcristalina Ph 112 (E460)
Carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata
Sílice coloidal hidrófoba
Laurilsulfato de sodio

Cuerpo de la cápsula:
Gelatina
Carmín índigo (E132)
Dióxido de titanio (E171)

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster de PVC/PVDC/Al con 21, 42 y 84 cápsulas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local**.**

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

78.962

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/agosto/2014
Fecha de la última renovación: 08/noviembre/2018

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2016
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios