

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **FIGURIN 60 mg capsule** **FIGURIN 120 mg capsule** Orlistat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Figurin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Figurin
3. Cum să luați Figurin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Figurin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Figurin și pentru ce se utilizează**

Figurin este un medicament ce conține substanța activă numită orlistat și este utilizat pentru tratamentul obezității. Acest medicament acționează la nivelul sistemului digestiv făcând ca o treime din grăsimile ingerate odată cu alimentele să rămână nedigerate. Figurin se leagă de enzimele din sistemul digestiv (lipazele) și le blochează, împiedicând astfel distrugerea unei părți din grăsimile ingerate la o masă. Grăsimile nedigerate nu pot fi absorbite și sunt eliminate din organismul dumneavoastră.

Figurin este indicat în tratamentul obezității împreună cu o dietă cu conținut scăzut de calorii.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Figurin**

##### **Nu luați Figurin:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la orlistat sau la oricare dintre celelalte componente ale
- dacă suferiți de sindrom de malabsorbție cronică (absorbție insuficientă a substanțelor nutritive din tractul digestiv),
- dacă suferiți de coleastăz (tulburare hepatică)
- dacă alăptați

## **Atenționări și precauții**

Scăderea greutatei poate necesita modificarea dozelor de medicament folosite pentru alte afecțiuni (de exemplu, colesterol crescut sau diabet zaharat). Asigurați-vă că ați discutat cu medicul dumneavoastră despre acestea precum și despre alte medicamente pe care este posibil să le utilizați. Scăderea în greutate poate însemna că aveți nevoie de ajustări ale dozelor acestor medicamente.

Pentru a obține maximum de beneficiu cu Figurin trebuie să urmați programul de alimentație recomandat de medicul dumneavoastră. Ca în orice alt program de control al greutatei, supraconsumul de grăsimi și calorii poate anula orice efect de scădere în greutate.

Acest medicament poate provoca modificări inofensive în modul de funcționare al intestinului, cum sunt scaune grăsoase sau uleioase datorită eliminării grăsimilor nedigerate în materiile fecale. Posibilitatea apariției acestora poate crește dacă Figurin este folosit cu o dietă bogată în grăsimi. În plus, aportul dumneavoastră zilnic de grăsimi trebuie împărțit egal la cele trei mese principale deoarece, dacă Figurin este administrat la o masă foarte bogată în grăsimi, posibilitatea reacțiilor adverse gastrointestinale poate crește.

Este recomandată folosirea unei măsuri contraceptive suplimentare pentru a preveni posibilul eșec al contracepției orale, ce poate apare în cazul diareei severe.

Utilizarea orlistatului de către pacienții cu boală renală cronică poate fi asociată cu apariția pietrelor la rinichi (litiază renală). Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă suferiți din cauza afecțiunilor renale.

## **Copii**

Figurin nu este destinat utilizării la copii.

## **Figurin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Aceasta este necesar deoarece Figurin poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Figurin.

Figurin poate modifica activitatea următoarelor medicamente:

- săruri de iod și/sau levotiroxină. Pot să apară cazuri de hipotiroidie și/sau reducerea controlului hipotiroidiei;
- medicamente antiepileptice. Orlistatul poate afecta tratamentul anticonvulsivant, prin scăderea absorbției medicamentelor antiepileptice, care conduce la convulsii. Vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră dacă credeți că frecvența și/sau severitatea convulsiilor a fost modificată atunci când ați luat Figurin împreună cu medicamente antiepileptice.
- ciclosporina. Administrarea concomitentă cu ciclosporina nu este recomandată. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze concentrația plasmatică de ciclosporină mai des decât în mod obișnuit;
- anticoagulante (de exemplu, warfarina). Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze coagulograma;

- acarboză. Figurin nu este recomandat persoanelor care administrează acarboză (un medicament antidiabetic utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2);
- amiodarona. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări dacă utilizați amiodaronă (un medicament pentru prevenirea și tratamentul anumitor tulburări de ritm cardiac).
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV
- medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei, a tulburărilor psihice sau a anxietății

Figurin scade absorbția unor suplimente de substanțe nutritive liposolubile, în special a beta-carotenului și a vitaminei E. De aceea, este necesar să urmați sfatul medicului dumneavoastră de a avea o dietă nutritivă echilibrată, bogată în fructe și legume. Medicul dumneavoastră vă poate sugera să utilizați un supliment de multivitamine.

### **Figurin împreună cu alimente și băuturi**

Figurin poate fi luat imediat înainte de masă, în timpul mesei sau până la cel mult o oră după masă. Capsula trebuie înghițită cu apă.

### **Sarcina și alăptarea**

Utilizarea Figurin în timpul sarcinii nu este recomandată.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Figurin, deoarece nu se cunoaște dacă Figurin se excretă în laptele matern.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Figurin nu are efecte cunoscute asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Figurin(120 mg) conține** excipienți care ar putea provoca reacții alergice cum ar fi : Ponceau 4R (E124) și galben-portocaliu (E110).

## **3. Cum să luați Figurin**

Utilizați întotdeauna Figurin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală de Figurin este de o capsulă de 120 mg administrată la fiecare dintre cele trei mese principale ale zilei. Poate fi luată imediat înainte, în timpul sau la maximum o oră după masă. Capsula trebuie înghițită cu apă.

Figurin trebuie utilizat cu o dietă echilibrată, controlată din punct de vedere al caloriilor, bogată în fructe și legume și care să conțină în medie 30% din calorii provenite din grăsimi. Aportul dumneavoastră zilnic de grăsimi, glucide și proteine trebuie repartizat la cele trei mese. Aceasta înseamnă că, în mod obișnuit, veți lua o capsulă la micul dejun, o capsulă la masa de prânz și una la masa de seară. Pentru a obține un beneficiu maxim, evitați consumul, între mese, al alimentelor ce conțin grăsimi cum ar fi biscuiți, ciocolată sau gustări dulci.

Figurin acționează doar în prezența grăsimilor alimentare. De aceea, dacă omiteți o masă principală sau luați o masă ce nu conține grăsimi, nu este necesar să utilizați Figurin.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă, pentru un anumit motiv, nu ați luat medicamentul exact așa cum v-a fost prescris. Altfel, medicul dumneavoastră s-ar putea gândi că medicamentul nu este eficient sau nu este bine tolerat și ar putea să vă schimbe tratamentul fără a fi nevoie.

Medicul dumneavoastră vă va întrerupe tratamentul cu Figurin după 12 săptămâni dacă nu ați pierdut cel puțin 5% din greutatea corporală măsurată la începutul tratamentului cu Figurin.

#### **Dacă luați mai mult Figurin decât trebuie**

Dacă utilizați mai multe capsule decât vi s-a spus să luați, sau dacă altcineva ia accidental medicamentul dumneavoastră, contactați un medic, un farmacist sau mergeți la cel mai apropiat spital, deoarece poate fi nevoie de supraveghere medicală.

#### **Dacă uitați să luați Figurin**

Dacă uitați să utilizați medicamentul o dată, luați-l imediat ce vă amintiți, dacă aceasta se întâmplă până la o oră după ultima dumneavoastră masă și apoi continuați să-l luați la orele obișnuite. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă ați omis mai multe doze, informați medicul dumneavoastră și urmați recomandările primite. Nu schimbați dumneavoastră doza prescrisă decât dacă medicul vă recomandă acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Figurin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului cât de repede posibil dacă nu vă simțiți bine în timp ce utilizați Figurin.

Majoritatea reacțiilor adverse legate de utilizarea Figurin se datorează acțiunii sale locale la nivelul tubului digestiv. Aceste simptome sunt în general ușoare, apar la începutul tratamentului, și se produc, în special, după mese cu un conținut crescut de grăsimi. De obicei, dispar dacă se continuă tratamentul și se urmează regimul recomandat.

*Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):*

- scurgeri uleioase rectale;
- gaze însoțite de scurgeri;
- senzație iminentă și crescută de defecație;
- incontinența fecalelor.

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- durere abdominală/disconfort;
- balonare;
- scaune lichide;
- scaune moi;
- afectări dentare/gingivale;
- infecții ale căilor respiratorii superioare și inferioare, gripă.

- dureri de cap;
- senzație de frică/neliniște;
- oboseală;
- ciclul menstrual neregulat.

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- vezicule pe piele (inclusiv vezicule care se sparg).

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- inflația diverticulilor (diverticulită) – formațiuni sub formă de săculeți în mucoasa sau peretele tubului digestiv;
- inflamația pancreasului (pancreatită);
- sângerări rectale;
- reducerea concentrației de protrombină;
- reacții alergice. Simptomele principale sunt mâncărime, erupție tranzitorie pe piele, urticarie (pete ușor reliefate, mai pale sau mai roșii decât pielea din jurul lor însoțite de mâncărime), dificultăți severe de respirație, greață, vărsături și stare de rău;
- scăderea concentrației glucozei în sânge;
- creșterea concentrațiilor plasmatică pentru unele enzime hepatice (determinate în timpul testelor de sânge);
- perturbări ale mecanismului de formare și eliminare a bilei în intestin;
- calculi biliari;
- infecții ale tractului urinar;
- durere sau disconfort în timpul urinării;
- nefropatie oxalică (formarea de oxalat de calciu care poate duce formarea de pietre la rinichi);

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigelenta@amed.md](mailto:farmacovigelenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Figurin**

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Figurin**

- Substanța activă este orlistat. Fiecare capsulă conține orlistat 60 mg sau 120 mg (sub formă de peleți 50%).
- Celelalte componente (excipienți) sunt: *nucleul* – hipromeloză, amidon, laurilsulfat de sodiu, amidonglicolat de sodiu, povidonă, talc;
- *învelișul capsulei pentru doza de 60 mg* - dioxid de titan (E171), gelatină;
- *învelișul capsulei pentru doza de 120 mg* - Ponceau 4R (E124), colorant galben-portocaliu (E110), galben de chinolină (E104), albastru patent V (E131), dioxid de titan (E171), gelatină.

### **Cum arată Figurin și conținutul ambalajului**

#### *Figurin 60 mg*

Capsule gelatinoase tari de mărimea 1, de formă cilindrică, cu capetele semisferice, de culoare albă.

#### *Figurin 120 mg*

Capsule gelatinoase tari de mărimea 1, de formă cilindrică, cu capetele semisferice, cu corpul de culoare albă și capăcelul de culoare verde.

Câte 10 capsule în blister din PVC. Câte 3 sau 6 blistere și prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, or. Logoisk 223141,

Republica Belarus

Tel./fax: +375 1774 53801

e-mail: office@lekpharm.by

#### **Fabricantul**

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, or. Logoisk 223141,

Republica Belarus

Tel./fax: +375 1774 53801

e-mail: office@lekpharm.by

### **Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2019**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md>