

Prospecto: información para el usuario

normofit 60 mg cápsulas duras

Orlistat

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Si no pierde peso después de tomar normofit durante 12 semanas, consulte con su médico o farmacéutico. Es posible que tenga que dejar de tomar normofit..

Contenido del prospecto

1. Qué es normofit y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar normofit
3. Cómo tomar normofit
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de normofit
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es normofit y para qué se utiliza

normofit se utiliza para perder peso en adultos mayores de 18 años con sobrepeso, con un índice de masa corporal (IMC) de 28 o superior. normofit debe utilizarse en combinación con una dieta baja en calorías y grasas.

El IMC es una forma de saber si usted tiene un peso saludable o si tiene sobrepeso teniendo en cuenta su estatura. La tabla que se incluye a continuación le ayudará a averiguar si tiene sobrepeso y si normofit es adecuado para usted.

Consulte su peso en la tabla siguiente. Si su peso es inferior al peso que aparece al lado de su estatura, no tome normofit.

Estatura	Peso
1,50 m	63 kg
1,55 m	67,25 kg
1,60 m	71,75 kg
1,65 m	76,25 kg
1,70 m	81 kg
1,75 m	85,75 kg

1,80 m	90,75 kg
1,85 m	95,75 kg
1,90 m	101 kg

Riesgos de tener sobrepeso

Tener sobrepeso incrementa el riesgo de desarrollar diversos problemas graves para la salud, tales como diabetes o enfermedad cardíaca. Estas afecciones pueden hacer que usted se encuentre mal, por lo tanto debe ver a su médico para que le haga un chequeo general.

Como funciona normofit

El principio activo de normofit (orlistat) está diseñado para dirigirse a la grasa en su aparato digestivo. Evita que alrededor de la cuarta parte de la grasa que toma en las comidas se absorba. Esta grasa se eliminará de su organismo en las heces. Puede experimentar efectos relacionados con el tratamiento (ver la sección 4). Por tanto, es importante que siga una dieta baja en calorías y grasas para controlar esos efectos. Si lo hace, la acción de las cápsulas le ayudará en sus esfuerzos ayudándole a perder más peso que sólo con dieta. Por cada 2 kg que pierde sólo con dieta, normofit puede ayudarle a perder 1 kg más.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar normofit

NO TOME NORMOFIT

- Si es alérgico a orlistat o a cualquiera de los demás componentes de normofit (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si está tomando ciclosporina, utilizada después de un trasplante de órganos, en caso de artritis reumatoide grave y en ciertas afecciones graves de la piel.
- Si está tomando warfarina u otros medicamentos anticoagulantes.
- Si tiene colestasis (una enfermedad donde el flujo de la bilis desde el hígado está bloqueado).
- Si tiene problemas de absorción de los alimentos (síndrome de malabsorción crónica) diagnosticado por un médico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar normofit.

Si tiene diabetes. Consulte con su médico si es necesario ajustar su medicación antidiabética.

Si tiene alguna enfermedad del riñón. Hable con su médico antes de tomar normofit si tiene problemas de riñón. El uso de orlistat podría estar asociado con piedras en el riñón en pacientes que sufran enfermedades renales crónicas.

NIÑOS Y ADOLESCENTES

Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben tomar este medicamento.

TOMA DE NORMOFIT CON OTROS MEDICAMENTOS

normofit puede afectar a algunos medicamentos que usted tome.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome normofit junto con los siguientes medicamentos

- Ciclosporina, utilizada después de un trasplante de órganos, en caso de artritis reumatoide grave y en ciertas enfermedades graves de la piel.
- Warfarina u otros medicamentos anticoagulantes.

Uso de anticonceptivos orales junto con normofit

- Los anticonceptivos orales pueden ser menos efectivos si sufre diarrea grave. Utilice un método anticonceptivo adicional si sufre diarrea grave.

Complejos multivitamínicos y normofit

- Se recomienda tomar un complejo multivitamínico cada día puesto que normofit puede reducir los niveles de algunas vitaminas absorbidas por el organismo. El complejo multivitamínico debe contener vitaminas A, D, E y K. y debe tomarlo antes de dormir, cuando ya no vaya a tomar normofit, para asegurarse de que las vitaminas se absorban.

Consulte con su médico antes de tomar normofit si está tomando

- Amiodarona, utilizada para problemas del ritmo cardiaco.
- Acarbosa, (un medicamento antiabético utilizado para tratar la diabetes mellitus tipo 2) el uso de normofit no está recomendado en personas que están tomando acarbosa. .
- Un medicamento para el tiroides (levotiroxina) ya que podría ser necesario ajustar la dosis y tomar sus medicamentos a distintas horas del día.
- Un medicamento para la epilepsia, ya que cualquier cambio en la frecuencia y gravedad de las convulsiones debe ser discutido con su médico.
- Medicamentos para tratar el VIH. Es importante que consulte a su médico antes de tomar normofit si está recibiendo tratamiento para el VIH.
- Medicamentos para la depresión, trastornos psiquiátricos o la ansiedad.

Consulte con su médico o farmacéutico mientras esté tomando normofit

- Si está tomando algún medicamento para la tensión sanguínea elevada, ya que puede ser necesario ajustar la dosis.
- Si está tomando algún medicamento para el colesterol elevado, ya que puede ser necesario ajustar la dosis.

TOMA DE NORMOFIT CON ALIMENTOS Y BEBIDAS

normofit debe utilizarse en conjunto con una dieta baja en calorías y grasas. Intente comenzar esta dieta antes de empezar el tratamiento. Para obtener información sobre cómo establecer su objetivo de calorías y grasas, vea *Más información de utilidad*, de la sección 6.

Puede tomarse normofit inmediatamente antes, durante la comida o hasta una hora después de la comida. La cápsula debe tragarse con agua. Esto normalmente supone una cápsula con el desayuno, otra con la comida y otra con la cena. Si no toma una comida o si la comida no contiene grasa, no tome la cápsula. normofit no funciona si la comida no contiene algo de grasa.

Si toma una comida con alto contenido en grasa no debe tomar una dosis mayor que la recomendada. El tomar una cápsula con una comida que contenga demasiada grasa aumenta las posibilidades de sufrir efectos del tratamiento relacionados con la dieta (ver sección 4). Debe realizar todos los esfuerzos posibles para evitar comidas con alto contenido en grasa mientras esté tomando normofit.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No tome normofit durante el embarazo o la lactancia.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Es improbable que normofit afecte su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar normofit

Preparación para perder peso

1. Elija su fecha de inicio

Elija el día que comenzará a utilizar las cápsulas con antelación. Antes de empezar a tomar las cápsulas, comience su dieta baja en calorías y grasas y dé a su cuerpo unos días para ajustarse a sus nuevos hábitos alimentarios. Mantenga un registro de lo que está comiendo en un diario. Estos diarios de comidas son efectivos, porque hacen que sea consciente de lo que está comiendo, cuánto está comiendo, y le proporcionan la base para realizar cambios.

2. Decida su objetivo de pérdida de peso

Piense en cuánto peso quiere perder y márquese un objetivo de peso. Una meta realista es perder entre el 5% y el 10% de su peso inicial. La cantidad de peso que pierda puede variar de semana en semana. Debería intentar perder peso a un ritmo gradual y constante de alrededor de 0,5 kg por semana.

3. Establezca sus objetivos de calorías y grasas

Para ayudarle a alcanzar su meta de pérdida de peso necesita establecer dos objetivos diarios, uno para calorías y otro para grasas. Para obtener más información vea *Más información de utilidad* de la sección 6.

Toma de normofit

Adultos de 18 años o mayores

- Tome una cápsula, tres veces al día.
- Tome normofit justo antes, durante o hasta una hora después de las comidas. Normalmente, esto significa una cápsula en el desayuno, comida y cena. Asegúrese de que sus tres comidas principales son equilibradas, y bajas en calorías y en grasas.
- Si se pierde una comida, o si su comida no contiene grasa, no tome una cápsula. normofit no funciona a no ser que la comida contenga algo de grasa.
- Trague la cápsula entera con agua.
- No tome más de tres cápsulas al día.
- Tome comidas con bajo contenido en grasa para ayudar a reducir los efectos del tratamiento relacionados con la dieta (ver la sección 4).
- Intente ser más activo físicamente antes de iniciar el tratamiento. El ejercicio físico es una parte importante de los programas de pérdida de peso. Recuerde consultar con su médico si no ha hecho ejercicio antes.
- Continúe siendo activo mientras esté tomando normofit y después de dejar de utilizarlo.

¿Durante cuánto tiempo debo tomar normofit?

- normofit no debe tomarse durante más de 6 meses.
- Si no pierde peso después de tomar normofit durante 12 semanas, consulte con su médico o farmacéutico. Es posible que tenga que dejar de tomar normofit.
- Para tener éxito en la pérdida de peso no basta con comer de manera distinta durante un corto periodo de tiempo para después regresar a los viejos hábitos. Las personas que pierden peso y mantienen la pérdida hacen cambios en su estilo de vida, que incluyen modificaciones en lo que

comen y lo activos que son.

SI TOMA MÁS NORMOFIT DEL QUE DEBE

No tome más de tres cápsulas al día.

Si ha tomado demasiadas cápsulas, contacte con un médico lo antes posible.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

SI OLVIDÓ TOMAR NORMOFIT

Si olvidó tomar una dosis de normofit:

- Si hace menos de una hora desde su última comida, tome la dosis olvidada.
- Si hace más de una hora desde su última comida, no tome la dosis olvidada. Espere y tome la siguiente dosis con la comida como habitualmente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de los efectos adversos frecuentes relacionados con el uso de normofit (por ejemplo gases con o sin manchas aceitosas, o deposiciones más frecuentes y heces blandas) son el resultado de su mecanismo de acción (ver la sección 1). Tome alimentos bajos en grasa para intentar controlar estos efectos del tratamiento relacionados con la dieta.

Efectos adversos graves

No se conoce la frecuencia con la que ocurren estos efectos adversos

Reacciones alérgicas graves

- Los signos de una reacción alérgica grave incluyen: dificultad grave para respirar, sudoración, erupción en la piel, picor, hinchazón de la cara, ritmo cardíaco rápido, colapso.

Deje de tomar las cápsulas y busque ayuda médica inmediatamente.

Otros efectos adversos graves

- Sangrado rectal
- Diverticulitis (inflamación del intestino grueso). Los síntomas incluyen dolor de la parte baja del estómago (abdominal), especialmente en el lado izquierdo, posiblemente con fiebre y estreñimiento.
- Pancreatitis (inflamación del páncreas). Los síntomas podrían incluir dolor abdominal grave, a veces irradiando hacia la espalda, posiblemente con fiebre, náuseas y vómitos.
- Ampollas en la piel (incluyendo ampollas que explotan).
- Dolor de estómago grave causado por cálculos biliares (piedras en la vesícula).
- Hepatitis (inflamación del hígado). Los síntomas pueden incluir piel y ojos amarillentos, picores, orina de color oscuro, dolor de estómago e hígado sensible (indicado por dolor debajo de la parte

- delantera de la caja torácica, en el lado derecho), a veces con falta de apetito
- Nefropatía por oxalato (depósito de oxalato cálcico que puede dar lugar a piedras en el riñón). Ver la sección 2, tenga especial cuidado con normofit.
- Deje de tomar las cápsulas. Informe a su médico si sufre alguno de estos efectos.

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas que toman normofit

- Gases (flatulencia) con o sin manchas aceitosas.
- Evacuación repentina
- Depositiones aceitosas o grasas
- Heces blandas

Informe a su médico o farmacéutico si alguno de estos efectos adversos empeora o se complica.

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes que toman normofit

- Dolor de estómago (abdominal)
- Incontinencia (fecal)
- Depositiones fluidas o líquidas
- Depositiones más frecuentes
- Ansiedad

Informe a su médico o farmacéutico si alguno de estos efectos adversos empeora o se complica.

Efectos adversos observados en los análisis de sangre

No se conoce la frecuencia con la que ocurren estos efectos

- Aumento de los niveles de algunas enzimas hepáticas.
- Efectos en la coagulación sanguínea en personas que estén tomando warfarina u otros medicamentos anticoagulantes.

Informe a su médico de que está tomando normofit cuando se haga un análisis de sangre.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Aprenda a controlar los efectos del tratamiento relacionados con la dieta

Los efectos adversos más comunes están causados por el mecanismo de acción de las cápsulas y se producen por la eliminación de parte de la grasa del organismo. Estos efectos ocurren típicamente durante las primeras semanas de uso de las cápsulas, antes de que haya aprendido a limitar la cantidad de grasa en su dieta. Estos efectos del tratamiento relacionados con la dieta pueden ser una señal de que usted ha comido más grasa de lo que debería.

Puede aprender a minimizar los efectos del tratamiento relacionados con la dieta siguiendo estas directrices básicas:

- Comience una dieta baja en grasa unos días, o incluso una semana, antes de empezar a tomar las cápsulas.
- Averigüe más sobre el contenido en grasa de sus comidas favoritas, y el tamaño de las porciones. Si se familiariza con las porciones será menos probable que exceda accidentalmente su objetivo de grasa.
- Distribuya el límite de grasa de manera uniforme en las comidas a lo largo del día. No “ahorre”

ingesta de grasas y calorías para luego tomar una comida con elevado contenido de grasa o un postre, como puede que haya hecho con otros programas para perder peso.

- La mayoría de usuarios que experimentan estos efectos encuentran que pueden controlarlos y manejarlos ajustando su dieta.

No se preocupe si no experimenta estos problemas. Eso no significa que las cápsulas no estén funcionando.


5. Conservación de normofit

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE NORMOFIT

El principio activo es orlistat. Cada cápsula dura contiene 60 mg de orlistat.

- Los demás componentes son:

- Relleno de la cápsula: celulosa microcristalina PH 112, almidón glicolato sódico (tipo A), sílice coloidal hidrófoba, lauril sulfato sódico.
- Cuerpo de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E171), índigo carmín (E132).

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Las cápsulas de normofit tienen un cuerpo y tapa de color azul claro.

Normofit está disponible en envases de 42, 84 ó 120 cápsulas. Puede que solamente se comercialicen algunos tamaños de envases.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Titular de la autorización de comercialización:

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Responsable de la fabricación:

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

19 Pelplinska Street

83-200 Starogard Gdanski

Polonia

o

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. BOX 3012 Larisa Industrial Area,
Larisa, 41004
Greece

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: MAYO 2020

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/>).

MÁS INFORMACIÓN DE UTILIDAD

Riesgos de tener sobrepeso

Tener sobrepeso afectará a su salud y aumenta su riesgo de desarrollar problemas de salud graves como:

- Hipertensión
- Diabetes
- Enfermedad cardíaca
- Derrame cerebral
- Ciertos tipos de cáncer
- Osteoartritis

Hable con su médico sobre el riesgo de desarrollar estas enfermedades. Importancia

de perder peso

Perder peso y mantener la pérdida de peso, por ejemplo mejorando su dieta y aumentando su actividad física puede ayudarle a reducir los riesgos de graves problemas para la salud y a mejorar su salud.

Consejos útiles sobre su dieta y sus objetivos de calorías y grasas mientras esté tomando normofit

normofit debe utilizarse con una dieta baja en calorías y grasas. Las cápsulas funcionan evitando que parte de la grasa que come sea absorbida, pero puede seguir comiendo alimentos de todos los principales grupos alimentarios. Aunque debería centrarse en las calorías y grasas que come, es importante comer una dieta equilibrada. Debe elegir comidas que contengan una gama de diferentes nutrientes y aprender a comer de manera saludable a largo plazo.

Entender la importancia del objetivo de calorías y grasas

Las calorías son una medida de la energía que necesita su organismo. A veces se llaman Kilocalorías o Kcal. La energía también puede medirse en Kilojulios, que también puede haber visto en tablas nutricionales.

- El objetivo de calorías es el número máximo de calorías que va a comer cada día. Vea el cuadro que se incluye más adelante en esta sección.
- Su objetivo de gramos de grasa es el número máximo de gramos de grasa que va a comer en cada comida. El cuadro de objetivo de gramos de grasa se ha elaborado siguiendo la información

- mostrada más abajo sobre como fijar el objetivo de calorías.
- Controlar el objetivo de grasas es esencial debido al mecanismo de acción de las cápsulas. Tomar normofit significa que su cuerpo va a eliminar más grasa, y por tanto le resultará más difícil manejar tanta grasa en las comidas como antes. Por tanto al ajustarse a su objetivo de grasas, maximizará los resultados de pérdida de peso mientras minimiza el riesgo de efectos del tratamiento relacionados con la dieta.
 - Debería tener como objetivo perder peso de manera gradual y constante. Lo ideal es perder alrededor de 0,5 kg a la semana.

Como fijar su objetivo de calorías

La siguiente tabla ha sido diseñada de tal manera que le proporciona un objetivo de calorías que es aproximadamente 500 calorías menos de las que su organismo necesita para mantener su peso actual. Esto supone hasta 3.500 calorías menos por semana, aproximadamente el número de calorías que hay en 0,5kg de grasa.

Su objetivo de calorías debería permitirle perder peso a un ritmo gradual y estable de 0,5kg a la semana sin sentimientos de frustración o privación.

No se recomienda tomar menos de 1200 Kcal al día.

Necesitará conocer su nivel de actividad física para establecer sus objetivos de calorías. Cuanto más activo sea, mayor será su objetivo de calorías.

- Baja actividad significa que nunca o casi nunca anda, sube escaleras, practica la jardinería u otra actividad diariamente.
- Actividad moderada significa quemar 150 calorías al día en actividad física. Ejemplos de actividad moderada son andar aproximadamente tres kilómetros (2 millas), trabajar en el jardín de 30 a 45 minutos o correr dos kilómetros (1,25 millas) en 15 minutos.

Elija el nivel que se ajuste mejor a su rutina diaria. Si no está seguro de en qué nivel está, elija Baja Actividad.

MUJERES

Baja actividad	Menos de 68,1 kg	1.200 calorías
	68,1 kg a 74,7 kg	1.400 calorías
	74,8 kg a 83,9 kg	1.600 calorías
	84,0 kg y superior	1.800 calorías
Actividad moderada	Menos de 61,2 kg	1.400 calorías
	61,3 kg a 65,7 kg	1.600 calorías
	65,8 kg y superior	1.800 calorías

Hombres

Baja actividad	Menos de 65,7 kg	1.400 calorías
	65,8 kg a 70,2 kg	1.600 calorías
	70,3 kg y superior	1.800 calorías
Actividad moderada	59,0 kg y superior	1.800 calorías

Como fijar su objetivo de grasas

El siguiente cuadro muestra como fijar su objetivo de grasas basándose en la cantidad de calorías que

puede recibir por día. Debe planear hacer tres comidas al día. Si se ha fijado un objetivo de 1400 calorías al día, por ejemplo, la cantidad máxima de grasa permitida por comida sería 15 g. Para permanecer dentro de la cantidad asignada de grasas, los aperitivos no deben contener más de 3 g de grasa.

Cantidad de calorías que puede tomar al día	Cantidad máxima de grasas permitida por comida	Cantidad máxima de grasas provenientes de aperitivos permitidas por día
1.200 calorías	12 g	3 g
1.400 calorías	15 g	3 g
1.600 calorías	17 g	3 g
1.800 calorías	19 g	3 g

Recuerde

- Ajustarse a objetivos realistas de calorías y grasas, ya que es una manera de mantener los logros de pérdida de peso a largo plazo.
- Apunte lo que come en un diario de comidas, incluyendo el contenido en calorías y grasas.
- Intente ser más activo físicamente antes de comenzar a tomar las cápsulas. La actividad física es una parte importante de un programa de pérdida de peso. Recuerde consultar con su médico si no ha hecho ejercicio anteriormente.
- Continúe siendo activo mientras esté tomando normofit y después de dejar de tomarlo.