

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Sthen 60 mg, cápsulas
orlistato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Deve falar com o seu médico ou farmacêutico, se não perder peso após tomar Sthen durante 12 semanas. Pode precisar de parar de tomar.

O que contém este folheto

1. O que é Sthen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sthen
3. Como tomar Sthen
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sthen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sthen e para que é utilizado

Sthen (orlistato) é um produto antiobesidade de ação periférica utilizado para perda de peso em adultos com idade igual ou superior a 18 anos com excesso de peso e que apresentam um índice de massa corporal (IMC) igual ou superior a 28. Sthen deve ser usado em conjunto com uma dieta com reduzido teor em calorias e em gorduras.

O IMC é uma forma de descobrir se tem um peso saudável ou se tem peso excessivo para a sua altura. A tabela abaixo descrita irá ajudá-lo a saber se tem excesso de peso e se Sthen é indicado para si.

Descubra a sua altura na tabela. Se pesar menos do que o peso indicado para a sua altura, não tome Sthen.

Altura	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		

Risco de ter excesso de peso

Ter excesso de peso aumenta o seu risco de desenvolver diversos problemas de saúde graves como a diabetes ou doença cardíaca. Estas doenças podem não fazê-lo sentir-se mal, por isso deve consultar o seu médico para uma avaliação do seu estado de saúde geral.

Como funciona Sthen

A substância ativa (orlistato) de Sthen foi concebido para capturar gordura no seu sistema digestivo. Impede que cerca de um quarto da gordura das suas refeições seja absorvida. Esta gordura irá sair do seu organismo pelas suas fezes. Pode sentir efeitos do tratamento relacionados com a dieta (ver secção 4). Assim, é importante que se comprometa a seguir uma dieta com baixo teor em gorduras para gerir estes efeitos. Se o fizer, a ação das cápsulas responderá aos seus esforços ajudando-o a perder mais peso do que quando comparado com a dieta isoladamente. Para cada 2 kg que perde pela dieta isoladamente, Sthen pode ajudá-lo a perder até mais 1 kg.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sthen

Não tome Sthen Se é alérgico ao orlistato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

- Se está grávida ou a amamentar;
- Se estiver a tomar ciclosporina, utilizada após transplantes de órgãos, para a artrite reumatoide grave e para alguns problemas graves de pele;
- Se está a tomar varfarina ou outros medicamentos para tornar o sangue mais fluido;
- Se tem colestase (uma doença onde o fluxo da biliar a partir do fígado está bloqueado);
- Se tiver problemas em absorver alimentos (síndrome de má absorção crónica) diagnosticados por um médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sthen

Se tiver diabetes. Informe o seu médico que pode ter que ajustar o seu medicamento antidiabético.

Se tiver doenças dos rins. Informe o seu médico antes de tomar Sthen se sofrer de problemas nos rins. A utilização de orlistato pode estar associada a pedras nos rins em doentes com doença crónica dos rins.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser tomado por crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Sthen

Sthen pode afetar alguns medicamentos que tem de tomar.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome Sthen com os seguintes medicamentos

Ciclosporina: a ciclosporina é usada após transplantes de órgãos, na artrite reumatoide grave e nalgumas doenças graves de pele.

Varfarina ou outros medicamentos usados para tornar o sangue mais fluido.

A pílula contraceptiva oral e Sthen

A pílula contraceptiva oral pode ser menos eficaz se tiver diarreia grave. Use um método contraceptivo adicional se tiver diarreia grave.

Tome diariamente um multivitamínico, se estiver a tomar Sthen

Sthen pode baixar os níveis de algumas vitaminas absorvidas pelo seu organismo. O multivitamínico deverá conter as vitaminas A, D, E e K. Deverá tomar um multivitamínico ao deitar, quando não tomar Sthen, de modo a garantir que as vitaminas sejam absorvidas.

Deve informar o seu médico antes de tomar Sthen, caso esteja a tomar:

amiodarona, utilizada para problemas de ritmo cardíaco;

acarbose (um medicamento antidiabético usado para tratar diabetes mellitus tipo 2).

Sthen não é recomendado para pessoas que tomam acarbose

medicamento para a tiroide (levotiroxina), pois pode ser necessário ajustar a dose e tomar os medicamentos em horários diferentes do dia medicamentos para a epilepsia, pois qualquer alteração na frequência e na gravidade das convulsões devem ser discutidas com o seu médico; medicamentos para tratar VIH. É importante que consulte o seu médico antes de tomar Sthen se está a receber tratamento para o VIH medicamentos para a depressão, alterações psiquiátricas ou ansiedade.

Fale com o seu médico ou farmacêutico quando tomar Sthen

se estiver a tomar um medicamento para tensão arterial elevada, pois a sua dose pode ter que ser ajustada

se estiver a tomar um medicamento para o colesterol elevado, pois a sua dose pode ter que ser ajustada.

Sthen com alimentos e bebidas

Sthen deve ser utilizado em combinação com uma dieta reduzida em calorias e com baixo teor de gorduras. Tente começar esta dieta antes de iniciar o tratamento. Para mais informação sobre como estabelecer os seus objetivos de calorias e gordura, consulte Informação útil adicional, na secção 6.

Sthen pode ser tomado imediatamente antes, durante uma refeição ou até uma hora após uma refeição. Tomar Sthen na hora das refeições. A cápsula deve ser engolida com água.

Isto geralmente significa uma cápsula ao pequeno-almoço, almoço e jantar. Se falhar uma refeição ou se a sua refeição não contiver gorduras, não tome a cápsula. Sthen não funciona a menos que exista gordura na refeição.

Se fizer uma refeição com alto teor em gordura não tome mais do que a dose recomendada. Tomar a cápsula com uma refeição contendo demasiada gordura pode aumentar a possibilidade de ter efeitos do tratamento associados à dieta (ver secção 4). Faça todos os possíveis para evitar refeições com elevado teor em gorduras enquanto estiver a tomar Sthen .

Gravidez e amamentação

Não tome Sthen se estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que Sthen afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Sthen contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Sthen

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Preparando-se para perder peso

1. Escolher a sua data de início

Escolha antecipadamente o dia em que vai começar a tomar as cápsulas. Antes de começar a tomar as cápsulas, comece a sua dieta com baixo teor em calorias e gorduras e dê ao seu organismo uns dias para se adaptar aos seus novos hábitos alimentares. Mantenha um registo do que come num diário alimentar. Os diários alimentares são eficazes porque o tornam consciente do que está a comer, quanto come e dá-lhe as bases para fazer mudanças.

2. Decidir qual o seu objetivo

Pense em quanto peso quer perder e estabeleça um objetivo para o seu peso. Um objetivo realista é perder entre 5% a 10% do seu peso inicial. A quantidade de peso que vai perder poderá variar de semana para semana. Deve procurar perder peso de uma forma gradual e constante de cerca de 0.5 kg por semana.

3. Definir os seus objetivos de calorias e gorduras

Para o ajudar a atingir o seu objetivo de perda de peso pode necessitar de definir dois objetivos diários, um para as calorias e outro para as gorduras. Para mais conselhos consulte a secção Informação útil adicional na secção 6.

Tomar Sthen

Adultos com 18 anos de idade ou mais

Tome uma cápsula, três vezes ao dia.

Tome Sthen imediatamente antes, durante uma refeição ou até uma hora após uma refeição., o que normalmente significa uma cápsula ao pequeno-almoço, almoço e jantar. Assegure-se que as suas refeições principais são equilibradas, baixas em calorias e pobres em gorduras;

Se falhar uma refeição ou se a sua refeição não contiver gordura, não tome a cápsula; Sthen não funciona a não ser que haja alguma gordura na refeição;

Engula a cápsula inteira com água;

Não tome mais do que 3 cápsulas por dia;

Coma refeições com baixo teor em gordura para reduzir a possibilidade de ocorrência de efeitos do tratamento relacionados com a dieta (ver secção 4);

Tente começar a fazer exercício físico antes de iniciar o tratamento. A atividade física é uma parte importante de um programa para perder peso. Se não é praticante de exercício, lembre-se de primeiro consultar o seu médico.

Continue a fazer exercício enquanto estiver a tomar Sthen e após parar de o tomar.

Durante quanto tempo devo tomar Sthen?

Sthen não deve ser tomado durante mais de seis meses.

Se não perder peso após tomar Sthen durante 12 semanas, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico. Pode ter que parar de tomar Sthen.

Uma perda de peso com sucesso não é apenas fazer uma alimentação diferente durante um curto período de tempo antes de regressar aos seus hábitos antigos. As pessoas que perdem peso e mantêm a perda de peso, fazem alterações no estilo de vida que incluem alterações no que comem e quão ativas são.

Se tomar mais Sthen do que deveria

Não tome mais do que 3 cápsulas por dia.

Se tiver tomado demasiadas cápsulas contacte um médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Sthen

Se não tomou uma cápsula de Sthen:

Se passou menos de uma hora desde a sua última refeição principal, tome a cápsula em falta.

Se passou mais do que uma hora desde a sua última refeição principal, não tome a cápsula em falta. Espere e tome a próxima cápsula perto da próxima refeição principal como habitual.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A maior parte dos efeitos indesejáveis frequentes relacionados com o Sthen (por exemplo, fezes com ou sem perdas oleosas, movimentos intestinais repentinos ou mais frequentes e fezes moles) são causados pela forma como atua (ver secção 1). Coma refeições com baixo teor em gorduras de forma a ajudar a gerir estes efeitos de tratamento relacionados com a dieta.

Efeitos indesejáveis graves (Não se conhece a frequência de ocorrência destes efeitos indesejáveis)

Reações alérgicas graves

Os sinais de reação alérgica grave incluem: grande dificuldade em respirar, transpiração, erupção cutânea, comichão, inchaço da face, rápido batimento do coração, colapso.

Pare de tomar as cápsulas. Procure ajuda médica imediatamente.

Outros efeitos indesejáveis graves

Hemorragia pelo ânus (reto)

Diverticulite (inflamação do intestino grosso). Os sintomas podem incluir dor abdominal, principalmente do lado esquerdo, possivelmente com febre e obstipação

Pancreatite (inflamação do pâncreas). Os sintomas podem incluir dor abdominal intensa por vezes com irradiação para as costas, possivelmente com febre, náuseas e vômitos

Bolhas na pele (incluindo bolhas que rebentam)

Dor de estômago grave causada por pedras na vesícula

Hepatite (inflamação do fígado). Os sintomas podem incluir amarelecimento da pele e dos olhos, comichão, urina de cor escura, dor de estômago e fígado doloroso (caracterizada por dor sob a parte anterior da caixa torácica do seu lado direito), às vezes com perda de apetite.

Nefropatia por oxalato (acumulação de oxalato de cálcio que pode levar a pedras nos rins). Ver secção 2, Advertências e precauções.

Pare de tomar as cápsulas. Informe o seu médico se tiver algum destes efeitos.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

Gases (flatulência), com ou sem descarga oleosa

Movimentos intestinais repentinos

Fezes gordurosas ou oleosas

Descarga oleosa

Fezes moles

Informe o seu médico ou farmacêutico se algum destes efeitos indesejáveis se agravar ou causar problemas.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Dor de estômago (abdominal)

Incontinência (fezes)

Fezes líquidas

Movimentos intestinais mais frequentes

Ansiedade

Informe o seu médico ou farmacêutico se algum destes efeitos indesejáveis se agravar ou causar problemas.

Efeitos verificados em análises ao sangue (Não é conhecida a frequência com que estes efeitos ocorrem: não é possível estimar a frequência com base nos dados disponíveis)

Aumento dos níveis de algumas enzimas do fígado

Efeitos sobre a coagulação do sangue em pessoas que tomam varfarina ou outros medicamentos para tornar o sangue mais fluido (anticoagulantes).

Informe o seu médico que está a tomar Sthen quando fizer uma análise ao sangue.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Aprender a lidar com os efeitos do Sthen relacionados com a dieta ou a ingestão de gorduras

Os efeitos indesejáveis mais frequentes são causados pela forma como as cápsulas atuam e resultam da saída de alguma gordura para fora do seu organismo. Tais efeitos ocorrem tipicamente nas primeiras semanas de utilização das cápsulas, antes de ter aprendido a limitar a quantidade de gordura na sua dieta. Estes efeitos do tratamento relacionados com a dieta, podem ser um sinal de que comeu mais gordura do que deveria.

Pode aprender a minimizar o impacto destes efeitos do tratamento relacionados com a dieta seguindo estas orientações:

Inicie a sua dieta com baixo teor de calorias e gorduras alguns dias, ou mesmo uma semana, antes de começar a tomar as cápsulas.

Descubra mais informação sobre a quantidade de gordura que tipicamente os seus alimentos preferidos têm, e o tamanho das suas porções. Ao familiarizar-se com estas porções estará menos sujeito a acidentalmente exceder os seus limites de gorduras.

Distribua a quantidade de gordura que pode consumir de igual forma pelas refeições do dia. Não “guarde” as gorduras e calorias que pode consumir para depois se exceder numa sobremesa ou refeição com elevado teor de gordura, como pode já ter feito em programas anteriores para perder peso.

A maioria dos utilizadores que têm estes efeitos descobre que conseguem geri-los e controlá-los, ajustando a sua dieta. Não se preocupe se não tiver quaisquer destes problemas. Isto não significa que as cápsulas não estejam a funcionar.

5. Como conservar Sthen

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco ou blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

As cápsulas acondicionadas em frascos devem ser utilizadas no prazo de 6 meses a partir do dia de abertura do frasco.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamento na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sthen

A substância ativa é o Sthen cápsula contém 60 mg de orlistato.

Os outros componentes são:

Enchimento da cápsula: celulose microcristalina, carboximetilamido sódico (tipo A), sílica hidrofóbica coloidal, laurilsulfato de sódio.

Invólucro da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), indigo carmim (E132).

Qual o aspeto de Sthen e conteúdo da embalagem
As cápsulas de Sthen são compostas por cabeça e corpo azuis claro.
Sthen encontra-se disponível em embalagens de 42, 60, 84, 90 e 120 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740 - 245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante
Pharmaceutical Works Polpharma S.A.
19, Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdański
Polónia

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A.
P.O. BOX 3012 Larisa Industrial Area,
Larisa, 41004
Grécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

BE	Orlistat Teva 60 mg harde capsules
CZ	Orlistat Teva 60 mg
DE	Orlistat-ratiopharm 60 mg Hartkapseln
PT	Sthen
UK	Orlistat 60 mg capsules, hard

Este folheto foi revisto pela última vez em

INFORMAÇÃO ÚTIL ADICIONAL

Risco de ter excesso de peso

Ter excesso de peso irá afetar a sua saúde e aumentar o risco de desenvolver problemas de saúde graves como:

Tensão arterial elevada

Diabetes

Doença cardíaca

AVC (acidente vascular cerebral)

Certos tipos de cancro

Osteoartrite

Fale com o seu médico sobre o risco de desenvolver estas doenças.

Importância de perder peso

Perder peso e manter o peso perdido, por exemplo, melhorando a sua dieta e aumentando a sua atividade física, pode ajudar a reduzir o risco de problemas graves de saúde e melhorar a sua saúde.

Dicas úteis para a sua dieta e para os seus limites de calorias e gorduras enquanto está a tomar Sthen

Sthen deve ser utilizado com uma dieta de baixo teor em calorias e gorduras. As cápsulas atuam evitando que alguma da gordura que come seja absorvida, mas continua a poder comer alimentos de todos os grupos alimentares.

Apesar de se dever concentrar nas calorias e na gordura que ingere, é importante ter uma dieta equilibrada. Deve escolher refeições que contêm uma vasta gama de nutrientes diferentes e aprender a comer de forma saudável a longo-prazo.

Compreender a importância dos limites de calorias e gorduras

As calorias são uma medida da energia que o seu organismo necessita. São também por vezes conhecidas como kilocalorias ou kcal. A energia também pode ser medida em kilojoules, que também podem ser encontrados nos rótulos dos alimentos.

O limite de calorias é o número máximo de calorias que poderá comer cada dia. Consulte a tabela nesta secção.

O seu limite de gorduras é o número máximo de gramas de gordura que poderá comer em cada refeição. À tabela de limites de gordura segue-se a informação em baixo sobre como definir o seu limite de calorias.

Controlar o seu limite de calorias é essencial dada a forma como as cápsulas atuam. Tomar Sthen significa que o seu organismo deixará passar mais gorduras, pelo que poderá ter dificuldade em lidar com a ingestão da mesma quantidade de gorduras que anteriormente. Assim, ao atingir o seu limite de gordura, maximiza a sua perda de peso ao mesmo tempo que minimiza o risco de efeitos do tratamento relacionados com a dieta.

Deve procurar perder peso de forma gradual e constante. Perder cerca de 0,5Kg por semana é o ideal.

Como definir o seu limite de calorias

A tabela seguinte foi elaborada de forma a poder dar-lhe um limite de calorias de cerca de 500 Calorias a menos por dia, do que aquelas que o seu organismo necessita para manter o seu peso atual. A sua soma resulta em até 3500 Calorias a menos por semana, o que é aproximadamente o número de calorias que existe em 0,5 kg de gordura.

O seu limite de calorias deveria, por si só, permitir-lhe perder peso de forma gradual e constante em cerca de 0,5kg por semana, sem se sentir frustrado ou privado.

Não é recomendado comer menos de 1200 Calorias por dia.

Precisará de saber o seu nível de atividade para definir o seu limite de calorias. Quanto mais ativo for, mais elevado será o seu limite de calorias.

“Baixa atividade” significa que diariamente faz pouca ou nenhuma caminhada, sobe escadas, faz jardinagem, ou pratica outras atividades físicas.

Uma “atividade moderada” significa que queima cerca de 150 Calorias por dia em atividades físicas, como por exemplo andar 3 quilómetros, fazer jardinagem durante 30 a 45 minutos ou correr dois quilómetros em 15 minutos. Escolha o nível que mais se adequa à sua rotina diária. Se estiver inseguro relativamente ao nível em que se encontra, escolha “Baixa Atividade”

Mulheres

Baixa atividade	Menos de 68.1 kg	1200 calorias
	68.1 kg a 74.7 kg	1400 calorias
	74.8 kg a 83.9 kg	1600 calorias
	84.0 kg ou mais	1800 calorias
Atividade moderada	Menos de 61.2 kg	1400 calorias
	61.3 kg to 65.7 kg	1600 calorias
	65.8 kg ou mais	1800 calorias

Homens

Baixa atividade	Menos de 65.7 kg	1400 calorias
	65.8 kg a 70.2 kg	1600 calorias
	70.3 kg ou mais	1800 calorias
Atividade moderada	59.0 kg ou mais	1800 calorias

Como definir o seu limite de gorduras

A tabela seguinte mostra como definir o seu limite de gordura com base na quantidade de calorias que pode consumir por dia. Deve planejar fazer três refeições por dia. Se, por exemplo, tem um limite de 1400 Calorias por dia, a quantidade máxima de gordura que pode ingerir por refeição seria 15 g. Para ficar dentro do seu limite de gordura, as refeições ligeiras não devem ter mais de 3 g de gordura.

Quantidade de calorias que pode ingerir por dia	Quantidade máxima de gordura que pode ingerir por refeição	Quantidade máxima de gordura que pode ingerir por refeição ligeira por dia
1200	12 g	3 g
1400	15 g	3 g
1600	17 g	3 g
1800	19 g	3 g

Lembre-se:

Mantenha realistas os limites de calorias e gorduras, pois esta é uma boa forma de manter os seus resultados de perda de peso a longo prazo.

Registe o que come num diário alimentar, incluindo o teor de calorias e gorduras.

Tente ser mais ativo fisicamente antes de começar a tomar as cápsulas. A atividade física é uma parte importante do programa de perda de peso. Lembre-se de verificar primeiro com o seu médico caso não tenha praticado exercício antes.

Continue a ser ativo enquanto está a tomar Sthen e depois de parar de o tomar.

O programa de perda de peso de Sthen combina as cápsulas com um plano alimentar e uma vasta gama de recursos para o ajudar a compreender como fazer uma dieta com baixo teor em calorias e gorduras, e orientações para como se tornar mais ativo.