

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

alli 60 mg capsule rigide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula rigida contiene 60 mg di orlistat.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsula rigida

La capsula ha una banda centrale di colore blu scuro, e testa e corpo di colore turchese con impresso "alli".

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

alli è indicato per la perdita di peso in adulti sovrappeso (indice di massa corporea, BMI, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) e deve essere assunto in associazione a una dieta moderatamente ipocalorica e a ridotto contenuto di grassi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti

Il dosaggio raccomandato di alli è di una capsula da 60 mg da assumere tre volte al giorno. La capsula deve essere ingerita con acqua subito prima, durante o fino ad un'ora dopo ogni pasto principale. Se un pasto viene saltato o se non contiene grassi, la dose di orlistat deve essere omessa. Non si devono assumere più di tre capsule da 60 mg nelle 24 ore.

Il trattamento non deve superare i 6 mesi.

I pazienti che non riescono a perdere peso dopo 12 settimane di trattamento con alli, devono consultare il loro medico o farmacista. Potrebbe essere necessario interrompere il trattamento.

La dieta e l'esercizio fisico sono componenti importanti di un programma per perdere peso. Si raccomanda di iniziare una dieta ed un programma di esercizio fisico prima di cominciare il trattamento con alli.

Durante il trattamento con orlistat, il paziente deve seguire una dieta bilanciata dal punto di vista nutrizionale e moderatamente ipocalorica, che contenga circa il 30 % di calorie derivanti dai grassi (per es. in una dieta da 2.000 kcal al giorno, questo equivale ad un quantitativo $< 67 \text{ g}$ di grassi). L'assunzione giornaliera di grassi, carboidrati e proteine deve essere distribuita nei tre pasti principali.

La dieta e il programma di esercizio fisico devono continuare anche quando il trattamento con alli viene sospeso.

Popolazioni speciali

alli non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni perché i dati di sicurezza ed efficacia in queste popolazioni sono insufficienti.

Sono disponibili solo dati limitati sull'uso di orlistat negli anziani.

Gli effetti di orlistat nei soggetti con insufficienza epatica e/o renale non sono stati studiati.

Tuttavia, dal momento che orlistat è assorbito solo in minima parte, non è necessario alcun aggiustamento della dose negli anziani e nei soggetti affetti da insufficienza epatica e/o renale.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Trattamento concomitante con ciclosporina (vedere paragrafo 4.5)
- Sindrome da malassorbimento cronico
- Colestasi
- Gravidanza (vedere paragrafo 4.6)
- Allattamento (vedere paragrafo 4.6)
- Trattamento concomitante con warfarin o altri anticoagulanti orali (vedere paragrafi 4.5 e 4.8)

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

I pazienti devono essere invitati ad aderire alle raccomandazioni dietetiche ricevute (vedere paragrafo 4.2). La possibilità che insorgano sintomi gastrointestinali (vedere paragrafo 4.8) può aumentare se orlistat viene assunto con un singolo pasto o con una dieta ricca di grassi.

Il trattamento con orlistat potrebbe compromettere l'assorbimento di vitamine liposolubili (A, D, E e K) (vedere paragrafo 4.5). Per questo motivo, deve essere assunto un supplemento multivitaminico prima di coricarsi.

Poiché la perdita di peso può associarsi a un miglioramento del controllo metabolico del diabete, i pazienti che assumono un farmaco per il diabete devono consultare il medico o il farmacista prima di iniziare il trattamento con alli, qualora si renda necessario aggiustare la dose del farmaco antidiabetico.

La perdita di peso può associarsi ad un miglioramento della pressione arteriosa e dei livelli di colesterolo. I pazienti che assumono un farmaco per l'ipertensione o l'ipercolesterolemia devono consultare il medico o il farmacista durante il trattamento con alli, qualora si renda necessario aggiustare la dose di questi farmaci.

I pazienti che assumono amiodarone devono consultare il medico o il farmacista prima di iniziare il trattamento con alli (vedere paragrafo 4.5).

Sono stati segnalati casi di sanguinamento rettale in pazienti in trattamento con orlistat. Nel caso questo si verifichi, il paziente deve consultare un medico.

E' raccomandato l'impiego di un metodo contraccettivo addizionale per prevenire il possibile insuccesso dei contraccettivi orali che potrebbe verificarsi in caso di diarrea grave (vedere paragrafo 4.5).

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Ciclosporina

Una diminuzione nei livelli plasmatici di ciclosporina è stata osservata in uno studio di interazione farmacologica ed è stata anche riportata in molti casi di somministrazione concomitante con orlistat. Questo potrebbe comportare una diminuzione dell'efficacia immunosoppressiva della ciclosporina. L'uso concomitante di alli e ciclosporina è pertanto controindicato (vedere paragrafo 4.3).

Anticoagulanti orali

La somministrazione di warfarin o altri anticoagulanti orali in concomitanza con orlistat può influire sui valori di rapporto normalizzato internazionale (*International Normalised Ratio* INR) (vedere paragrafo 4.8). L'uso concomitante di alli e warfarin o altri anticoagulanti orali è pertanto controindicato (vedere paragrafo 4.3).

Contraccettivi orali

L'assenza di una interazione tra contraccettivi orali ed orlistat è stata dimostrata in specifici studi di interazione tra farmaci. Tuttavia, orlistat, può indirettamente ridurre la disponibilità dei contraccettivi orali e portare, in alcuni singoli casi, ad una gravidanza indesiderata. Si raccomanda un metodo contraccettivo addizionale in caso di diarrea grave (vedere paragrafo 4.4).

Vitamine liposolubili

La terapia con orlistat può potenzialmente ridurre l'assorbimento di vitamine liposolubili (A, D, E e K).

Negli studi clinici i livelli plasmatici delle vitamine A, D, E e K, e del beta-carotene si sono mantenuti nel range di normalità in un'ampia maggioranza di soggetti sottoposti a terapia con orlistat fino a 4 anni. Tuttavia, si devono invitare i pazienti ad assumere un supplemento multivitaminico prima di coricarsi, per aiutare ad assicurare un adeguato apporto vitaminico (vedere paragrafo 4.4).

Acarbose

In mancanza di studi di interazione farmacocinetica, alli non è raccomandato nei pazienti trattati con acarbose.

Amiodarone

Si è osservata una diminuzione nei livelli plasmatici di amiodarone, somministrato come dose singola, in un numero limitato di volontari sani trattati contemporaneamente con orlistat. La rilevanza clinica di questo effetto nei pazienti in terapia con amiodarone è tuttora non nota. I pazienti che assumono amiodarone devono consultare il medico o il farmacista prima di iniziare il trattamento con alli. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose di amiodarone durante il trattamento con alli.

4.6 Gravidanza e allattamento

Per orlistat non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte. Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale (vedere paragrafo 5.3).

alli è controindicato (vedere paragrafo 4.3) in gravidanza.

Dal momento che non è noto se orlistat sia escreto nel latte materno, alli è controindicato in corso di allattamento (vedere paragrafo 4.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Orlistat non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse ad orlistat sono prevalentemente a carico dell'apparato gastrointestinale e sono correlate all'effetto farmacologico del medicinale sull'inibizione dell'assorbimento dei grassi ingeriti.

Le reazioni avverse gastrointestinali identificate negli studi clinici con orlistat 60 mg della durata da 18 mesi a 2 anni sono state generalmente lievi e transitorie. Si sono manifestate generalmente in fase precoce di trattamento (entro 3 mesi) e la maggior parte dei pazienti ha manifestato solo un episodio. Il consumo di una dieta povera di grassi tende a diminuire la probabilità di sviluppare reazioni avverse gastrointestinali (vedere paragrafo 4.4).

Le reazioni avverse sono elencate di seguito per classificazione per sistemi e organi e frequenza. Le frequenze sono definite nel modo seguente: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100, < 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000, < 1/100$), raro ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$) e molto raro ($< 1/10.000$), non nota (che non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Le frequenze delle reazioni avverse identificate durante la fase post-marketing di orlistat non sono note in quanto queste reazioni sono state riportate volontariamente da una popolazione di dimensioni non definite.

All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

ore. Sulla base degli studi clinici e di quelli sull'animale, tutti gli effetti sistemici attribuibili alle proprietà di inibizione delle lipasi da parte di orlistat dovrebbero essere rapidamente reversibili.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci contro l'obesità ad azione periferica, codice ATC A08AB01.

Orlistat è un inibitore potente, specifico e ad azione prolungata delle lipasi gastrointestinali. Esercita la sua attività terapeutica nel lume dello stomaco e dell'intestino tenue formando un legame covalente con il sito attivo della serina delle lipasi gastriche e pancreatiche. L'enzima inattivato non è pertanto disponibile per idrolizzare ad acidi grassi liberi assorbibili e monogliceridi i grassi assunti con la dieta sotto forma di trigliceridi. Sulla base degli studi clinici è stato stimato che orlistat 60 mg preso tre volte al giorno blocca l'assorbimento di circa il 25 % dei grassi introdotti con la dieta. L'effetto di orlistat dà luogo ad un aumento dei grassi fecali già da 24 a 48 ore dopo la somministrazione. Dopo l'interruzione del trattamento, il contenuto di grasso nelle feci ritorna generalmente ai livelli pre-trattamento entro 48-72 ore.

Due studi in doppio cieco, randomizzati, controllati verso placebo, condotti in adulti con BMI ≥ 28 kg/m² supportano l'efficacia di orlistat 60 mg preso tre volte al giorno in associazione ad una dieta ipocalorica e a ridotto contenuto di grassi. Il parametro primario, la variazione del peso corporeo rispetto al basale (momento della randomizzazione), è stato valutato in termini di peso corporeo nel tempo (Tabella 1) e di percentuale di soggetti che hanno perso ≥ 5 % o ≥ 10 % del peso (Tabella 2). Anche se la perdita di peso è stata valutata per 12 mesi di trattamento in entrambi gli studi, la perdita maggiore si è verificata nei primi 6 mesi.

	Gruppo di trattamento	N	Variazione media relativa (%)	Variazione media (kg)
Studio 1	Placebo	204	-3,24	-3,11
	Orlistat 60 mg	216	-5,55	-5,20 ^a
Studio 2	Placebo	183	-1,17	-1,05
	Orlistat 60 mg	191	-3,66	-3,59 ^a
Dati aggregati	Placebo	387	-2,20	-2,09
	Orlistat 60 mg	407	-4,60	-4,40 ^a

^a p<0,001 verso placebo

	Soggetti che hanno perso ≥ 5% del peso corporeo basale (%)		Soggetti che hanno perso ≥ 10% del peso corporeo basale (%)	
	Placebo	Orlistat 60 mg	Placebo	Orlistat 60 mg
Studio 1	30,9	54,6 ^a	10,3	21,3 ^b
Studio 2	21,3	37,7 ^a	2,2	10,5 ^b
Dati aggregati	26,4	46,7 ^a	6,5	16,2 ^a

Confronti con placebo: ^a p<0,001; ^b p<0,01

La perdita di peso indotta da orlistat 60 mg ha determinato altri importanti benefici per la salute dopo 6 mesi di trattamento, oltre alla perdita di peso stessa. La variazione relativa media dei livelli di colesterolo totale è stata di -2,4 % per orlistat 60 mg (valore basale 5,20 mmol/l) e di +2,8 % per il placebo (valore basale 5,26 mmol/l). La variazione relativa media dei livelli di colesterolo LDL è stata di -3,5 % per orlistat 60 mg (valore basale 3,30 mmol/l) e di +3,8 % per il placebo (valore basale 3,41 mmol/l). Per la circonferenza vita, la variazione media è stata di -4,5 cm per orlistat 60 mg

(valore basale 103,7 cm) e di -3,6 cm per il placebo (valore basale 103,5 cm). Tutti i confronti sono risultati statisticamente significativi verso placebo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Studi in volontari normopeso e obesi hanno dimostrato che l'assorbimento di orlistat è minimo. 8 ore dopo la somministrazione orale di 360 mg di di orlistat, le concentrazioni plasmatiche di orlistat immodificato non sono risultate misurabili (< 5 ng/ml).

In generale, ai dosaggi terapeutici, il riscontro di orlistat immodificato nel plasma è stato occasionale ed in concentrazioni estremamente ridotte (< 10 ng/ml o 0,02 µmol), senza evidenza di accumulo, coerentemente con un assorbimento minimo.

Distribuzione

Il volume di distribuzione non può essere determinato perchè il principio attivo viene assorbito in misura minima e non ha una farmacocinetica sistemica definita. *In vitro*, orlistat è legato per oltre il 99 % alle proteine plasmatiche (le principali proteine di legame sono le lipoproteine e l'albumina). Orlistat si distribuisce in misura irrilevante negli eritrociti.

Metabolismo

Sulla base dei risultati nell'animale, è probabile che orlistat venga metabolizzato prevalentemente all'interno della parete gastrointestinale. In uno studio su pazienti obesi, due metaboliti principali, M1 (anello lattonico a 4 atomi idrolizzato) e M3 (M1 privo del gruppo N-formil leucina), determinano circa il 42 % della concentrazione totale plasmatica, relativa alla minima frazione della dose che viene assorbita a livello sistemico.

M1 ed M3 presentano un anello beta-lattonico aperto ed un'attività di inibizione delle lipasi estremamente debole (rispettivamente 1.000 e 2.500 volte inferiore all'orlistat). In considerazione di questa ridotta capacità di inibizione e dei ridotti livelli plasmatici ai dosaggi terapeutici (in media rispettivamente 26 ng/ml e 108 ng/ml), si ritiene che questi metaboliti non abbiano attività farmacologica rilevante.

Eliminazione

Studi in soggetti normopeso ed obesi hanno dimostrato che l'escrezione nelle feci del principio attivo non assorbito è la principale via di eliminazione. Circa il 97 % della dose somministrata è risultato escreto nelle feci e l'83 % di essa sotto forma di orlistat immodificato.

L'escrezione cumulativa renale di tutti i composti correlati ad orlistat è risultata inferiore al 2 % della dose somministrata. Il periodo necessario per raggiungere l'escrezione completa (fecale più urinaria) è stato di 3-5 giorni. L'eliminazione di orlistat sembra simile nei volontari normopeso ed obesi. Orlistat, M1 e M3 sono tutti soggetti ad escrezione biliare.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Contenuto della capsula

Cellulosa microcristallina (E460)
Sodio amido glicolato
Povidone (E1201)
Sodio laurilsolfato
Talco

Opercolo

Gelatina
Indigotina (E132)
Titanio diossido (E171)
Sodio laurilsolfato
Sorbitan monolaurato

Inchiostro di stampa della capsula

Gommalacca
Ossido di ferro nero (E172)
Glicole propilenico

Banda

Gelatina
Polisorbato 80
Indigotina (E132).

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

Eliminare le capsule conservate per più di un mese nell'astuccio portatile.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di polietilene ad alta densità (HDPE) con chiusura a prova di bambino, contenente 42, 60, 84 o 90 capsule rigide. Il flacone contiene inoltre due cilindri sigillati, che a loro volta contengono gel di silice come essiccante.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Un astuccio in resina polistirenica/poliuretano (Shuttle) che può contenere 3 capsule è incluso in ogni confezione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Glaxo Group Limited
Glaxo Wellcome House
Berkeley Avenue
Greenford
Middlesex
UB6 0NN
Regno Unito

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/07/401/007-0010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23 luglio 2007

Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

alli 120 mg capsule rigide.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula rigida contiene 120 mg di orlistat.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsula rigida.

La capsula ha testa e corpo di colore turchese con impresso "alli".

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

alli è indicato in associazione ad una dieta moderatamente ipocalorica per il trattamento di pazienti obesi con indice di massa corporea (BMI) maggiore o uguale a 30 kg/m², o di pazienti in sovrappeso (BMI ≥ 28 kg/m²) con fattori di rischio associati.

Il trattamento con orlistat deve essere interrotto dopo 12 settimane qualora il paziente non sia stato in grado di perdere almeno il 5 % del peso corporeo registrato all'inizio della terapia con il farmaco.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti

Il dosaggio raccomandato di orlistat è di una capsula da 120 mg assunta con acqua immediatamente prima, durante o fino ad un'ora dopo ogni pasto principale. Se un pasto viene saltato o non contiene grassi, l'assunzione di orlistat deve essere omessa.

Il paziente deve seguire una dieta bilanciata dal punto di vista nutrizionale, moderatamente ipocalorica, contenente circa il 30 % di calorie derivante da grassi. Si raccomanda che la dieta sia ricca di frutta e verdura. L'assunzione giornaliera di grassi, carboidrati e proteine deve essere distribuita nei tre pasti principali.

Dosi di orlistat superiori a 120 mg tre volte al giorno non si sono dimostrate maggiormente efficaci. L'effetto di orlistat dà luogo ad un aumento dei grassi fecali già da 24 a 48 ore dopo la somministrazione. Dopo l'interruzione del trattamento, il contenuto di grassi nelle feci ritorna generalmente ai livelli pre-trattamento entro 48-72 ore.

Popolazioni speciali

Non è stato studiato l'effetto di orlistat in pazienti con insufficienza epatica e/o renale, bambini e pazienti anziani.

Non ci sono indicazioni relative all'uso di alli nei bambini.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Sindrome da malassorbimento cronico
- Colestasi
- Allattamento

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Negli studi clinici, la diminuzione del peso corporeo da terapia con orlistat è stata inferiore in pazienti diabetici di tipo II rispetto a pazienti non diabetici. Durante l'assunzione di orlistat il trattamento con farmaci antidiabetici potrebbe richiedere un attento controllo.

La somministrazione contemporanea di orlistat con ciclosporina non è raccomandata (vedere paragrafo 4.5).

Si deve consigliare ai pazienti di osservare le raccomandazioni dietetiche ricevute (vedere paragrafo 4.2).

La possibilità del verificarsi di effetti indesiderati gastrointestinali (vedere paragrafo 4.8) può aumentare se orlistat viene assunto con una dieta ricca di grassi (ad es. in una dieta di 2000 kcal al giorno, un apporto superiore al 30 % di calorie derivante dai grassi equivale ad oltre 67 g di grassi). L'apporto giornaliero di grassi deve essere distribuito nei tre pasti principali. Se orlistat viene assunto con un pasto molto ricco di grassi, la probabilità che si manifestino reazioni avverse gastrointestinali può aumentare.

Con alli sono stati segnalati casi di sanguinamento rettale. In caso di sintomatologia grave e/o prolungata i prescrittori devono fare ulteriori accertamenti.

E' raccomandato l'impiego di un metodo contraccettivo addizionale per prevenire il possibile insuccesso dei contraccettivi orali che potrebbe verificarsi in caso di diarrea grave (vedere paragrafo 4.5).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Ciclosporina

Una diminuzione nei livelli plasmatici di ciclosporina è stata osservata in uno studio di interazione farmacologica, ed è stata anche riportata in diversi casi di somministrazione concomitante con orlistat. Questo può comportare una diminuzione dell'efficacia immunosoppressiva della ciclosporina. Perciò questa combinazione non è raccomandata (vedere paragrafo 4.4). Tuttavia, se tale uso concomitante è inevitabile, è necessario controllare i livelli ematici di ciclosporina con frequenza maggiore sia dopo l'aggiunta di orlistat sia dopo l'interruzione del trattamento con orlistat nei pazienti trattati con ciclosporina. I livelli ematici di ciclosporina devono essere controllati fino a quando si stabilizzano.

Acarbose

La somministrazione concomitante di orlistat con acarbose deve essere evitata in quanto non sono disponibili studi di interazione farmacocinetica.

Anticoagulanti orali

Qualora warfarin o altri farmaci anticoagulanti siano somministrati in combinazione con orlistat, devono essere tenuti sotto controllo i valori dell'International Normalized Ratio (INR).

Vitamine liposolubili

La terapia con orlistat può potenzialmente ridurre l'assorbimento delle vitamine liposolubili (A, D, E e K).

Negli studi clinici i livelli plasmatici delle vitamine A, D, E e K, e del beta-carotene si sono mantenuti nel range di normalità in un'ampia maggioranza di pazienti sottoposti a terapia con orlistat fino a quattro anni. Al fine di assicurare un adeguato apporto nutrizionale, ai pazienti che si attengono ad una dieta per il controllo del peso deve essere consigliata un'abbondante assunzione di frutta e verdura, e può essere presa in considerazione una integrazione multivitaminica. Nel caso in cui sia raccomandata l'assunzione di un integratore multivitaminico esso deve essere assunto almeno due ore dopo la somministrazione di orlistat o prima di coricarsi.

Amiodarone

Si è osservata una leggera diminuzione nei livelli plasmatici di amiodarone, somministrato come dose singola, in un numero limitato di volontari sani trattati contemporaneamente con orlistat; nei pazienti sottoposti a trattamento con amiodarone, il significato clinico di questo effetto rimane sconosciuto, ma può essere di scarsa rilevanza. Tuttavia, nei pazienti sottoposti a contemporaneo trattamento con amiodarone è richiesto un più attento controllo clinico ed elettrocardiografico.

Assenza di interazioni

Non sono state osservate interazioni con amitriptilina, atorvastatina, biguanidi, digossina, fibrati, fluoxetina, losartan, fenitoina, fentermina, pravastatina, nifedipina Sistema Terapeutico Gastrointestinale (GTS), nifedipina a lento rilascio, sibutramina o alcool. L'assenza di queste interazioni è stata dimostrata in studi di interazione farmacologica specifici.

L'assenza di una interazione tra contraccettivi orali ed orlistat è stata dimostrata in specifici studi di interazione tra farmaci. In ogni caso, orlistat può indirettamente ridurre la disponibilità dei contraccettivi orali e portare in alcuni casi ad una gravidanza indesiderata. Si raccomanda un metodo contraccettivo addizionale in caso di diarrea grave (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Gravidanza e allattamento

Per orlistat non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte.

Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale (vedere paragrafo 5.3).

È necessario essere prudenti nel prescrivere il medicinale a donne in stato di gravidanza.

Dal momento che non è noto se orlistat sia escreto nel latte materno, orlistat è controindicato in corso di allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

all'i non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse ad orlistat sono prevalentemente di tipo gastrointestinale. L'incidenza di tali reazioni è diminuita con l'uso prolungato di orlistat.

Gli eventi avversi sono elencati di seguito per classificazione per sistemi e organi e frequenza. Le frequenze sono definite nel modo seguente: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) e molto raro ($< 1/10.000$) incluse le segnalazioni isolate. All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

La seguente tabella di effetti indesiderati (primo anno di trattamento) si basa sulle reazioni avverse riscontrate con una frequenza $> 2\%$ e con una incidenza $\geq 1\%$ rispetto al placebo in studi clinici della durata di 1 e 2 anni.

Classificazione per sistemi e organi	Reazione/evento avverso
Patologie del sistema nervoso Molto comune:	Cefalea
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche Molto comune: Comune:	Infezioni respiratorie del tratto superiore Infezioni respiratorie del tratto inferiore
Patologie gastrointestinali Molto comune: Comune:	Disturbi/dolenzie addominali Perdita di piccole quantità di materiale oleoso dal retto Flatulenza con emissione di feci Defecazione urgente Feci di aspetto grasso/oleoso Flatulenza Feci liquide Evacuazione oleosa Aumentata defecazione Disturbi/dolenzie rettali Feci soffici Incontinenza fecale Distensione addominale* Alterazioni dentarie Alterazioni gengivali
Patologie renali e urinarie Comune:	Infezioni del tratto urinario
Disturbi del metabolismo e della nutrizione Molto comune:	Ipoglicemia*
Infezioni ed infestazioni Molto comune:	Influenza
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione Comune:	Affaticamento
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella Comune:	Irregolarità mestruale
Disturbi psichiatrici Comune:	Ansia

* unici eventi avversi riscontrati in corso di trattamento con una frequenza > 2 % e con una incidenza ≥ 1 % rispetto al placebo solo nei pazienti obesi con diabete di tipo 2.

In uno studio clinico durato 4 anni, lo schema generale di distribuzione degli eventi avversi è stato simile a quello riportato per gli studi di 1 e 2 anni con l'incidenza totale di eventi avversi di tipo gastrointestinale nel primo anno che si riduce di anno in anno nel corso dei quattro anni.

La seguente tabella di effetti indesiderati si basa sulle segnalazioni spontanee successive alla commercializzazione:

Classificazione per sistemi e organi	Reazione avversa
Esami diagnostici Molto raro:	Aumento delle transaminasi epatiche e della fosfatasi alcalina. Nei pazienti trattati con anticoagulanti in associazione a orlistat sono stati riportati diminuzione della protrombina, aumento dell'INR e trattamento anticoagulante sbilanciato con conseguenti variazioni dei parametri emostatici.
Patologie gastrointestinali Raro: Molto raro:	Sanguinamento rettale Diverticolite
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo Molto raro:	Eruzioni bollose
Disturbi del sistema immunitario Raro:	Ipersensibilità (ad es. prurito, eruzione cutanea, orticaria, angioedema, broncospasmo e anafilassi)
Patologie epatobiliari Molto raro:	Colelitiasi Epatite, che può essere grave

4.9 Sovradosaggio

Sono state studiate dosi singole di 800 mg di orlistat e dosi multiple fino a 400 mg tre volte al giorno per 15 giorni in soggetti normopeso e obesi senza la comparsa di effetti indesiderati significativi. Inoltre dosi di 240 mg tre volte al giorno sono state somministrate a pazienti obesi per 6 mesi. La maggioranza dei casi di sovradosaggio con orlistat ricevuti successivamente alla commercializzazione non ha riportato eventi avversi o ha riportato eventi avversi simili a quelli riportati con la dose raccomandata.

Nel caso si dovesse verificare un sovradosaggio significativo di orlistat, si raccomanda di tenere il paziente sotto osservazione per 24 ore. Sulla base degli studi clinici e di quelli sull'animale, tutti gli effetti sistemici attribuibili alle proprietà di inibizione delle lipasi da parte di orlistat dovrebbero essere rapidamente reversibili.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci contro l'obesità ad azione periferica, codice ATC: A08AB01.

Orlistat è un inibitore potente, specifico e ad azione prolungata delle lipasi gastrointestinali. Esercita la sua attività terapeutica nel lume dello stomaco e dell'intestino tenue formando un legame covalente con il sito attivo della serina delle lipasi gastriche e pancreatiche. L'enzima inattivato non è pertanto

disponibile per idrolizzare ad acidi grassi liberi assorbibili e monogliceridi i grassi assunti con la dieta sotto forma di trigliceridi.

Negli studi di 2 anni e nello studio di 4 anni, sia ai pazienti trattati con orlistat sia a quelli trattati con placebo è stata associata una dieta ipocalorica al trattamento.

L'insieme dei dati derivanti da cinque studi della durata di 2 anni con orlistat e una dieta ipocalorica ha mostrato che il 37 % dei pazienti trattati con orlistat e il 19 % dei pazienti trattati con placebo hanno avuto una perdita di almeno il 5 % del loro peso corporeo basale dopo 12 settimane di trattamento. Di questi, il 49 % dei pazienti trattati con orlistat e il 40 % dei pazienti trattati con placebo hanno proseguito fino a perdere il 10 % o più del loro peso corporeo basale dopo un anno. Viceversa, tra i pazienti che non sono riusciti a perdere il 5 % del loro peso corporeo basale dopo 12 settimane di trattamento, solo il 5 % dei pazienti trattati con orlistat e il 2 % dei pazienti trattati con placebo hanno proseguito fino a perdere il 10 % o più del loro peso corporeo basale dopo un anno. Complessivamente, dopo un anno di trattamento, la percentuale dei pazienti che hanno perso il 10 % o più del loro peso corporeo è stata del 20 % nei pazienti che assumevano orlistat 120 mg rispetto all'8 % nei pazienti che assumevano placebo. La differenza media in perdita di peso tra il farmaco e il placebo è stata di 3,2 kg.

I dati provenienti dallo studio clinico XENDOS di 4 anni hanno mostrato che il 60 % dei pazienti trattati con orlistat e il 35 % dei pazienti trattati con placebo hanno avuto una perdita di almeno il 5 % del loro peso corporeo basale dopo 12 settimane di trattamento. Di questi, il 62 % dei pazienti trattati con orlistat e il 52 % dei pazienti trattati con placebo hanno proseguito fino a perdere il 10 % o più del loro peso corporeo basale dopo un anno. Viceversa, tra i pazienti che non sono riusciti a perdere il 5 % del loro peso corporeo basale dopo 12 settimane di trattamento, solo il 5 % dei pazienti trattati con orlistat e il 4 % dei pazienti trattati con placebo hanno proseguito fino a perdere il 10 % o più del loro peso corporeo basale dopo un anno. Dopo 1 anno di trattamento, il 41 % dei pazienti trattati con orlistat rispetto al 21 % dei pazienti trattati con placebo ha avuto una perdita di peso ≥ 10 %, con una differenza media di 4,4 kg tra i due gruppi. Dopo 4 anni di trattamento il 21 % dei pazienti trattati con orlistat rispetto al 10 % dei pazienti trattati con placebo ha raggiunto una perdita di peso ≥ 10 %, con una differenza media di 2,7 kg.

Un numero maggiore di pazienti, sia trattati con orlistat sia con placebo, ha avuto una perdita di peso corporeo basale di almeno il 5 % dopo 12 settimane o almeno il 10 % dopo un anno nello studio XENDOS rispetto ai cinque studi della durata di 2 anni. Il motivo di questa differenza è che i cinque studi della durata di 2 anni hanno incluso un periodo iniziale di 4 settimane di dieta e placebo durante il quale i pazienti hanno perso in media 2,6 kg prima di iniziare il trattamento.

I dati provenienti dallo studio clinico di 4 anni hanno inoltre suggerito che la perdita di peso ottenuta con orlistat ha ritardato lo sviluppo del diabete di tipo 2 durante lo studio (incidenze dei casi complessivi di diabete: 3,4 % nel gruppo trattato con orlistat rispetto al 5,4 % nel gruppo trattato con placebo). La grande maggioranza dei casi di diabete si è riscontrata nel sottogruppo di pazienti con una ridotta tolleranza al glucosio al basale, che rappresentava il 21 % dei pazienti randomizzati. Non è noto se questi risultati si traducano in benefici clinici a lungo termine.

I dati derivanti da quattro studi clinici della durata di un anno in pazienti obesi con diabete di tipo 2 non sufficientemente controllato con farmaci antidiabetici, hanno mostrato che la percentuale di soggetti che ha risposto alla terapia (≥ 10 % di perdita di peso corporeo) è stata dell'11,3 % con orlistat rispetto al 4,5 % con placebo. Nei pazienti trattati con orlistat la differenza media in perdita di peso rispetto al placebo è stata di 1,83 kg-3,06 kg e la differenza media nella riduzione dell'HbA1c rispetto al placebo è stata di 0,18 %-0,55 %. Non è stato dimostrato che l'effetto sull'HbA1c è indipendente dalla riduzione del peso.

In uno studio multicentrico (Stati Uniti, Canada), a gruppi paralleli, in doppio cieco e controllato con placebo, 539 pazienti adolescenti obesi sono stati randomizzati a ricevere 120 mg di orlistat (n=357) o placebo (n=182) tre volte al giorno in aggiunta ad una dieta ipocalorica ed esercizio fisico per 52

settimane. Entrambe le popolazioni hanno ricevuto supplementi multivitaminici. L'endpoint primario è stato il cambio dell'indice di massa corporea (BMI) dal momento iniziale alla fine dello studio.

I risultati sono stati significativamente superiori nel gruppo trattato con orlistat (differenza nel BMI di 0,86 kg/m² a favore di orlistat). Il 9,5 % dei pazienti trattati con orlistat contro il 3,3 % dei pazienti trattati con placebo ha perso ≥ 10 % del peso corporeo dopo 1 anno, con una differenza media di 2,6 kg tra i due gruppi. La differenza nasce soprattutto dal risultato ottenuto nel gruppo di pazienti con perdita di peso ≥ 5 % dopo 12 settimane di trattamento con orlistat, pari al 19 % della popolazione iniziale. Gli eventi avversi sono stati generalmente simili a quelli osservati negli adulti. Tuttavia, si è avuto un aumento inspiegabile nell'incidenza delle fratture ossee (6 % contro 2,8 %, rispettivamente nel gruppo orlistat e nel gruppo placebo).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Studi in volontari normopeso ed obesi hanno dimostrato che l'assorbimento di orlistat è minimo. Otto ore dopo la somministrazione orale di orlistat le concentrazioni plasmatiche di orlistat immodificato non sono state misurabili (< 5 ng/ml).

In generale, ai dosaggi terapeutici, il riscontro di orlistat immodificato nel plasma è stato occasionale ed in concentrazioni estremamente ridotte (< 10 ng/ml o $0,02$ μ mol), senza evidenza di accumulo, coerentemente con un assorbimento minimo.

Distribuzione

Il volume di distribuzione non può essere determinato poiché il farmaco viene assorbito in misura minima e non ha una farmacocinetica sistemica definita. *In vitro* orlistat è legato per oltre il 99 % alle proteine plasmatiche (le principali proteine di legame sono le lipoproteine e l'albumina). Orlistat si distribuisce in misura irrilevante negli eritrociti.

Metabolismo

Sulla base dei risultati nell'animale, è probabile che orlistat venga metabolizzato prevalentemente all'interno della parete gastrointestinale. In uno studio su pazienti obesi, due metaboliti principali, M1 (anello lattonico a 4 atomi idrolizzato) e M3 (M1 privo del gruppo N-formil leucina), determinano circa il 42 % della concentrazione totale plasmatica, relativa alla minima frazione della dose che viene assorbita a livello sistemico.

M1 ed M3 presentano un anello beta-lattonico aperto ed un'attività di inibizione delle lipasi estremamente debole (rispettivamente 1000 e 2500 volte inferiore all'orlistat). In considerazione di questa ridotta capacità di inibizione e dei ridotti livelli plasmatici ai dosaggi terapeutici (in media rispettivamente 26 ng/ml e 108 ng/ml), si ritiene che questi metaboliti non abbiano attività farmacologica rilevante.

Eliminazione

Studi in soggetti normopeso ed obesi hanno dimostrato che l'escrezione nelle feci di farmaco non assorbito è la principale via di eliminazione. Circa il 97 % della dose somministrata è risultato escreto nelle feci e l'83 % di essa sotto forma di orlistat immodificato.

L'escrezione cumulativa renale di tutti i composti correlati ad orlistat è risultata inferiore al 2 % della dose somministrata. Il periodo necessario per raggiungere l'escrezione completa (fecale più urinaria) è stato di 3-5 giorni. L'eliminazione di orlistat sembra essere simile nei volontari normopeso ed obesi. Orlistat, M1 ed M3 sono tutti soggetti ad escrezione biliare.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

In studi riproduttivi condotti sugli animali non è stato osservato nessun effetto teratogeno. In assenza di un effetto teratogeno negli animali, non è prevista alcuna malformazione nell'uomo. Finora i principi attivi che causano malformazioni nell'uomo sono risultati teratogeni negli animali, in studi correttamente condotti in due specie.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Contenuto della capsula:

Cellulosa microcristallina (E460),
sodio amido glicolato,
povidone (E1201),
sodio laurilsolfato e
talco.

Opercolo

Gelatina,
indigotina (E132),
titanio diossido (E171) e
inchiostro da stampa per uso alimentare (ossido di ferro nero, ammonio idrossido, potassio idrossido, gommalacca).

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Blister: non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Flaconi: non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/PE/PVDC e flaconi in vetro con essiccante contenenti 21, 42 e 84 capsule rigide. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Glaxo Group Limited
Glaxo Wellcome House
Berkeley Avenue
Greenford
Middlesex
UB6 0NN
Regno Unito

8. NUMERO(I) DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/07/401/001-006

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23 luglio 2007
Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

ALLEGATO II

- A. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE
RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

- B. CONDIZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO**

A. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

alli 60 mg capsule rigide:
Famar S.A., 49 KM Athens-Lamia, 190 11 Avlona, Grecia

Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close, Headway, Great Oakley, Corby, Northamptonshire NN18 8HS, Regno Unito.

alli 120 mg capsule rigide:
Roche S.p.A., Via Morelli 2, Segrate, Italia

Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

• CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZAZIONE IMPOSTE AL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

alli 60 mg capsule rigide: Medicinale non soggetto a prescrizione medica.
alli 120 mg capsule rigide: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

• CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

Non pertinente.

• ALTRE CONDIZIONI

Sistema di farmacovigilanza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che il sistema di farmacovigilanza, come descritto nella versione del luglio 2007 presentata nel modulo 1.8.1. della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, esista e sia operativo prima e durante la commercializzazione del medicinale.

Piano di gestione dei rischi (Risk Management Plan, RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio si impegna a effettuare gli studi e le ulteriori attività di farmacovigilanza descritte nel piano di farmacovigilanza, come concordato nella versione dell'ottobre 2008 del RMP incluso nel modulo 1.8.2. della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento del RMP approvato dal Comitato per i Medicinali per Uso Umano (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*).

In accordo con la linea guida del CHMP sui "Sistemi di gestione del rischio per i medicinali per uso umano", il RMP aggiornato deve essere presentato contemporaneamente alla presentazione del successivo Rapporto Periodico di Aggiornamento sulla Sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*).

Inoltre, il RMP aggiornato deve essere presentato:

- quando si ricevono nuove informazioni che possano avere impatto sulle specifiche di sicurezza, sul piano di farmacovigilanza o sulle attività di minimizzazione del rischio in vigore
- Entro 60 giorni dal raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio)

- Su richiesta dell'EMA

PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio invierà PSUR semestrali per un anno dopo la Decisione della Commissione sulla domanda di estensione dell'AIC per gli 60 mg capsule rigide, successivamente una volta all'anno per 2 anni e in seguito ogni tre anni.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

FASCIA ESTERNA IN CARTONCINO, 42, 60, 84 o 90 CAPSULE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

alli 60 mg capsule rigide
Orlistat

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni capsula rigida contiene orlistat 60 mg.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Questa confezione contiene:

Flacone contenente 42 capsule rigide
Flacone contenente 60 capsule rigide
Flacone contenente 84 capsule rigide
Flacone contenente 90 capsule rigide

Astuccio portatile.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso orale.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Glaxo Group Limited
Glaxo Wellcome House
Berkeley Avenue
Greenford
Middlesex
UB6 0NN
Regno Unito

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/07/401/007-0010

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale non soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

Ausilio per perdere peso

Può aiutare a perdere più peso rispetto alla sola dieta.

allì si usa per perdere peso in associazione a pasti ipocalorici e a ridotto contenuto di grassi in adulti sovrappeso dai 18 anni in su.

allì ha dimostrato clinicamente di aiutare a perdere più peso rispetto alla sola dieta. Le capsule agiscono solo sull'apparato digerente bloccando l'assorbimento di circa un quarto dei grassi presenti nell'alimentazione. Questi grassi vengono eliminati dal corpo e possono causare variazioni dell'attività intestinale. Per aiutare a controllare questo effetto, consumare pasti a ridotto contenuto di grassi.

Per vedere se allì è adatto a lei, cerchi la sua altezza nella tabella sottostante. Se il suo peso è inferiore a quello indicato per la sua altezza, non usi allì.

Altezza	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

Essere in sovrappeso aumenta il rischio di sviluppare diversi gravi problemi di salute, come diabete e malattie cardiache. Deve consultare il suo medico per un controllo generale.

Non usi alli

- se ha meno di 18 anni.
- se è in gravidanza o sta allattando al seno.
- se sta prendendo ciclosporina.
- se sta prendendo warfarin o un altro medicinale che si usa per fluidificare il sangue.
- se è allergico a orlistat o a uno qualsiasi degli eccipienti.
- se soffre di colestasi (una condizione in cui il flusso della bile dal fegato è bloccato).
- se soffre di problemi di assorbimento degli alimenti (sindrome da malassorbimento cronico).

Informi il medico o il farmacista prima di prendere alli

- se sta prendendo amiodarone per problemi di ritmo cardiaco.
- se sta prendendo medicinali per il diabete.

Informi il medico o il farmacista quando prende alli

- se sta prendendo un medicinale per la pressione alta.
- se sta prendendo un medicinale per il colesterolo alto.

Come usare alli

- prenda una capsula intera con acqua, tre volte al giorno, con ogni pasto principale contenente grassi.
- non prenda più di tre capsule al giorno.
- si raccomanda di prendere un preparato multivitaminico (contenente vitamine A, D, E e K) una volta al giorno, prima di coricarsi.
- non prenda alli per più di 6 mesi.

www.alli.it

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

alli 60 mg

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA DI CARTONE INTERNA, 42, 60, 84 o 90 CAPSULE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

alli 60 mg capsule rigide
Orlistat

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni capsula rigida contiene orlistat 60 mg.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Questa confezione contiene:

Flacone contenente 42 capsule rigide
Flacone contenente 60 capsule rigide
Flacone contenente 84 capsule rigide
Flacone contenente 90 capsule rigide

Astuccio portatile

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso orale.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINLE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA(E)AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Glaxo Group Limited
Glaxo Wellcome House
Berkeley Avenue
Greenford
Middlesex
UB6 0NN
Regno Unito

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/07/401/007-0010

13. NUMERO DI LOTTO

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale non soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

Ausilio per perdere peso
Può aiutare a perdere più peso rispetto alla sola dieta.

alli si usa per perdere peso in associazione a pasti ipocalorici e a ridotto contenuto di grassi in adulti sovrappeso dai 18 anni in su.

alli ha dimostrato clinicamente di aiutare a perdere più peso rispetto alla sola dieta. Le capsule agiscono solo sull'apparato digestivo bloccando l'assorbimento di circa un quarto dei grassi presenti nell'alimentazione. Questi grassi vengono eliminati dal corpo e possono causare variazioni dell'attività intestinale. Per aiutare a controllare questo effetto, consumare pasti a ridotto contenuto di grassi.

Come usare alli

- prenda una capsula intera con acqua, tre volte al giorno, con ogni pasto principale contenente grassi.
- non prenda più di tre capsule al giorno.
- si raccomanda di prendere un preparato multivitaminico (contenente vitamine A, D, E e K) una volta al giorno, prima di coricarsi.
- non prenda alli per più di 6 mesi.

Per maggiori informazioni sul programma allì per perdere peso, visiti il sito www.alli.it

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

ETICHETTA DEL FLACONE, 42, 60, 84 o 90 CAPSULE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

alli 60 mg capsule rigide
Orlistat

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni capsula rigida contiene orlistat 60 mg.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

42 capsule rigide
60 capsule rigide
84 capsule rigide
90 capsule rigide

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso orale.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Glaxo Group Limited
Glaxo Wellcome House
Berkeley Avenue
Greenford
Middlesex
UB6 0NN
Regno Unito

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/07/401/007-0010

13. NUMERO(I) DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale non soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

Ausilio per perdere peso

Adulti in sovrappeso dai 18 anni in su

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ASTUCCIO PORTATILE (SHUTTLE)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

alli 60 mg capsule rigide
Orlistat
Uso orale

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

4. NUMERO DI LOTTO

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

Può contenere 3 capsule.

6. ALTRO

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Eliminare le capsule conservate per più di un mese in questo astuccio.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

IMBALLAGGIO ESTERNO, CONFEZIONI IN BLISTER, 21, 42, 84 CAPSULE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

alli 120 mg capsule rigide
Orlistat

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni capsula contiene orlistat 120 mg.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

21 capsule rigide
42 capsule rigide
84 capsule rigide

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Glaxo Group Limited
Glaxo Wellcome House
Berkeley Avenue
Greenford
Middlesex
UB6 0NN
Regno Unito

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/07/401/001 - 21 capsule
EU/1/07/401/002 - 42 capsule
EU/1/07/401/003 - 84capsule

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

alli 120 mg

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O SU STRIP

FOGLIO DEL BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

alli 120 mg capsule rigide
Orlistat

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Glaxo Group Limited

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

IMBALLAGGIO ESTERNO ED ETICHETTA FLACONE, FLACONI, 21, 42, 84 CAPSULE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

alli 120 mg capsule rigide
Orlistat

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni capsula contiene orlistat 120 mg.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

21 capsule rigide
42 capsule rigide
84 capsule rigide

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.
Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Glaxo Group Limited
Glaxo Wellcome House
Berkeley Avenue
Greenford
Middlesex
UB6 0NN
Regno Unito

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/07/401/004 -21 capsule
EU/1/07/401/005 - 42 capsule
EU/1/07/401/006 - 84 capsule

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

alli 120 mg

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

alli 60 mg capsule rigide Orlistat

Legga attentamente questo foglio, poiché contiene importanti informazioni per lei.

Questo medicinale si può ottenere senza prescrizione medica. Tuttavia, deve usarlo in modo accurato per ottenerne i migliori risultati.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se non perde peso dopo aver preso alli per 12 settimane, chieda consiglio al medico o al farmacista. Potrebbe essere necessario sospendere alli.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è alli e a che cosa serve
 - Rischi associati al sovrappeso
 - Come funziona alli
2. Prima di prendere alli
 - Non prenda alli
 - Faccia particolare attenzione con alli
 - Assunzione di alli con altri medicinali
 - Assunzione di alli con cibi e bevande
 - Gravidanza e allattamento
 - Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
3. Come prendere alli
 - Prepararsi a perdere peso
 - Scelga una data di inizio
 - Decida il suo obiettivo di perdita di peso
 - Fissi i suoi obiettivi in termini di calorie e grassi
 - Assunzione di alli
 - Adulti dai 18 anni in su
 - Per quanto tempo deve prendere alli
 - Se prende più alli di quanto deve
 - Se dimentica di prendere alli
4. Possibili effetti indesiderati
 - Effetti indesiderati gravi
 - Effetti indesiderati molto comuni
 - Effetti indesiderati comuni
 - Effetti osservati negli esami del sangue
 - Imparare a gestire gli effetti del trattamento associati alla dieta
5. Come conservare alli
6. Altre informazioni
 - Cosa contiene alli
 - Descrizione dell'aspetto di alli e contenuto della confezione
 - Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
 - Altre informazioni utili

1. CHE COS'È alli E A CHE COSA SERVE

alli si usa per perdere peso negli adulti dai 18 anni in su che sono sovrappeso, con un indice di massa corporea (body mass index, BMI) di 28 o più. alli deve essere usato in associazione ad una dieta a ridotto apporto calorico e a ridotto contenuto di grassi.

Il BMI è un modo per valutare se il suo peso è giusto o se lei è in sovrappeso per la sua altezza. La tabella sottostante l'aiuterà a scoprire se lei è in sovrappeso e se allì è adatto a lei.

Cerchi la sua altezza nella tabella. Se il suo peso è inferiore a quello indicato per la sua altezza, non prenda allì.

Altezza	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

Rischi associati al sovrappeso

Essere in sovrappeso aumenta il rischio di sviluppare diversi gravi problemi di salute, come diabete e malattie cardiache. Queste condizioni potrebbero non causarle disturbi evidenti, pertanto dovrebbe consultare il suo medico per un controllo generale del suo stato di salute.

Come funziona allì

Il principio attivo di allì è stato studiato per agire sui grassi a livello dell'apparato digerente. Tale sostanza blocca l'assorbimento di circa un quarto dei grassi presenti nei pasti. Questi grassi vengono così eliminati dal corpo con le feci. Lei potrebbe manifestare effetti del trattamento associati alla dieta (vedere Capitolo 4). È quindi importante impegnarsi a seguire una dieta a ridotto contenuto di grassi per controllare questi effetti. In tal modo, l'effetto delle capsule sosterrà il suo impegno, aiutandola a perdere più peso rispetto alla sola dieta. Per ogni 2 kg persi con la sola dieta, allì può aiutarla a perdere 1 kg in più.

2. PRIMA DI PRENDERE allì

Non prenda allì

- Se ha meno di 18 anni.
- Se è in gravidanza o sta allattando al seno.
- Se sta prendendo ciclosporina, farmaco usato dopo i trapianti d'organo, per l'artrite reumatoide e alcune gravi malattie della pelle.
- Se sta prendendo warfarin o altri medicinali che si usano per fluidificare il sangue.
- Se è allergico (ipersensibile) a orlistat o ad uno qualsiasi degli eccipienti di allì: veda capitolo 6 per altre informazioni.
- Se soffre di colestasi (una condizione in cui il flusso della bile dal fegato è bloccato).
- Se soffre di problemi di assorbimento degli alimenti (sindrome da malassorbimento cronico) diagnosticati da un medico.

Faccia particolare attenzione con alli

Se soffre di diabete, informi il medico che potrebbe dover aggiustare la dose del suo medicinale anti-diabetico.

Assunzione di alli con altri medicinali

alli può influire su alcuni farmaci che lei deve prendere.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Non prenda alli con questi medicinali

- Ciclosporina: la ciclosporina è usata dopo i trapianti d'organo, per le forme gravi di artrite reumatoide e in alcune gravi malattie della pelle.
- Warfarin o altri medicinali per fluidificare il sangue.

La pillola contraccettiva orale e alli

- La pillola contraccettiva orale può essere meno efficace in caso di diarrea grave. Usi un metodo contraccettivo aggiuntivo se sviluppa una diarrea grave.

Preparati multivitaminici e alli

- Si raccomanda di prendere un preparato multivitaminico, ogni giorno. alli può ridurre i livelli di alcune vitamine assorbite dall'organismo. Il preparato multivitaminico deve contenere le vitamine A, D, E e K. Il preparato multivitaminico deve essere preso prima di coricarsi, in un momento diverso da quello in cui prende alli, per favorire l'assorbimento delle vitamine.

Informi il medico o il farmacista prima di prendere alli se sta prendendo

- amiodarone, utilizzato per problemi del ritmo cardiaco.
- acarbose, utilizzato per il diabete.

Informi il medico o il farmacista quando prende alli

- se sta prendendo un medicinale per la pressione alta, poiché potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose.
- se sta prendendo un medicinale per il colesterolo alto, poiché potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose.

Assunzione di alli con cibi e bevande

alli va preso in associazione a una dieta a ridotto contenuto di calorie e di grassi. Provi a cominciare la dieta prima di iniziare il trattamento. Per informazioni su come fissare i suoi obiettivi in termini di calorie e grassi, legga la sezione *Altre informazioni utili* nelle pagine azzurre del Capitolo 6.

Prenda alli al momento dei pasti. Questo significa generalmente una capsula a colazione, a pranzo e a cena. Se salta un pasto o consuma un pasto che non contiene grassi, non prenda la capsula. alli non funziona se il pasto non contiene almeno un po' di grassi.

Se consuma un pasto con molti grassi, non prenda una dose maggiore di quella consigliata. Prendere la capsula con un pasto contenente troppi grassi può aumentare le probabilità di sviluppare effetti del trattamento associati alla dieta (vedere Capitolo 4). Faccia ogni possibile sforzo per evitare qualunque pasto contenente molti grassi mentre prende alli.

Gravidanza e allattamento

Non prenda alli se è in gravidanza o sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è stato osservato alcun effetto sulla capacità di guidare o usare macchinari.

3. COME PRENDERE alli

Prepararsi a perdere peso

1. Scelga una data di inizio

Scelga in anticipo la data in cui inizierà a prendere le capsule. Prima di cominciare a prendere le capsule, inizi la dieta a ridotto contenuto di calorie e grassi e dia al suo corpo qualche giorno per abituarsi alle nuove abitudini alimentari. Registri quello che mangia in un diario alimentare. Questi diari sono efficaci, perché la rendono consapevole di quello che mangia e di quanto mangia, fornendole le basi per introdurre dei cambiamenti.

2. Decida il suo obiettivo di perdita di peso

Pensi a quanti chili vuole perdere e quindi fissi un traguardo di peso. Un obiettivo realistico è perdere tra il 5 % e il 10 % del peso iniziale. La quantità di peso che può perdere può variare di settimana in settimana. Deve mirare a perdere peso con un ritmo graduale e costante di circa 0,5 kg alla settimana.

3. Fissi i suoi obiettivi in termini di calorie e grassi

Per aiutarsi a raggiungere il proprio traguardo di peso, è necessario fissare due obiettivi giornalieri, uno per le calorie e uno per i grassi. Per maggiori consigli legga la sezione *Altre informazioni utili* nelle pagine azzurre del Capitolo 6.

Assunzione di alli

Adulti dai 18 anni in su

- Prenda una capsula, tre volte al giorno.
- Prenda alli ai pasti. Questo significa generalmente una capsula a colazione, una a pranzo e una a cena. Si assicuri che i suoi tre pasti principali siano ben bilanciati, e a ridotto contenuto di calorie e grassi.
- Se salta un pasto, o se consuma un pasto che non contiene grassi, non prenda la capsula. alli non funziona se il pasto non contiene almeno un po' di grassi.
- Prenda alli subito prima, durante o entro un'ora dai pasti.
- Ingoi la capsula intera con dell'acqua.
- Non prenda più di 3 capsule al giorno.
- Può tenere la sua dose giornaliera di alli nell'astuccio portatile blu (Shuttle) contenuto in questa confezione.
- Consumi pasti a ridotto contenuto di grassi per diminuire le probabilità di sviluppare effetti del trattamento associati alla dieta (vedere Capitolo 4).
- Cerchi di aumentare la sua attività fisica prima di iniziare il trattamento con le capsule. L'attività fisica è una parte importante di un programma per perdere peso. Se non ha mai svolto attività fisica, ricordi di fare prima un controllo dal medico.
- Continui a fare esercizio fisico mentre prende alli e anche dopo che avrà smesso di prenderlo.

Per quanto tempo deve prendere alli

- alli non deve essere preso per più di sei mesi.
- Se non perde peso dopo aver preso alli per 12 settimane, chiedi consiglio al medico o al farmacista. Potrebbe essere necessario sospendere alli.
- Un'efficace perdita di peso non si ottiene solo mangiando in modo diverso per un breve periodo di tempo per poi tornare alle vecchie abitudini alimentari. Le persone che perdono peso e mantengono la perdita modificano i loro stili di vita, cambiando ciò che mangiano e il livello di attività fisica.

Se prende più alli di quanto deve

Non prenda più di 3 capsule al giorno.

→ Se ha preso troppe capsule, si rivolga subito al medico.

Se dimentica di prendere alli

Se ha dimenticato di prendere una capsula:

- Se è trascorsa meno di un'ora dall'ultimo pasto, prenda la capsula dimenticata.
- Se è trascorsa più di un'ora dall'ultimo pasto, non prenda la capsula dimenticata. Aspetti e prenda la capsula successiva in prossimità del pasto successivo, come al solito.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, alli può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati di alli (per esempio, aria con o senza perdite oleose, scariche intestinali improvvise o più frequenti e feci soffici) sono causati dal meccanismo con cui funziona (vedere capitolo 1). Consumi pasti a ridotto contenuto di grassi per aiutarsi a controllare questi effetti del trattamento associati alla dieta.

Effetti indesiderati gravi

Non è noto con quale frequenza si verificano questi effetti indesiderati

Reazioni allergiche gravi

- I segni di reazione allergica grave includono: gravi difficoltà respiratorie, sudorazione, eritema, prurito, gonfiore del viso, battiti cardiaci accelerati, collasso.
- Smetta di prendere le capsule. Richieda immediatamente il soccorso medico.

Altri effetti indesiderati gravi

- Sanguinamento anale
 - Diverticolite (infiammazione del grosso intestino). I sintomi possono comprendere dolori addominali, soprattutto a sinistra, eventualmente accompagnati da febbre e stitichezza
 - Vesciche sulla pelle (fra cui vesciche che si rompono).
 - Forti dolori addominali causati da calcoli biliari.
 - Epatite (infiammazione del fegato). I sintomi possono includere ingiallimento della pelle e degli occhi, prurito, dolore addominale e dolenzia del fegato.
- Smetta di prendere le capsule. Se manifesta qualcuno di questi effetti, lo dica al suo medico.

Effetti indesiderati molto comuni

Possono colpire più di 1 su 10 soggetti che prendono alli

- Aria (flatulenza), con o senza perdite oleose
 - Scariche intestinali improvvise
 - Feci grasse o oleose
 - Feci soffici
- Informi il medico o il farmacista se qualcuno di questi effetti diventa grave o preoccupante.

Effetti indesiderati comuni

Possono colpire fino a 1 su 10 soggetti che prendono alli

- Dolori addominali
 - Incontinenza fecale
 - Feci liquide
 - Scariche intestinali più frequenti
 - Ansia
- Informi il medico o il farmacista se uno di questi effetti diventa grave o preoccupante.

Effetti osservati negli esami del sangue

Non è noto con quale frequenza si verificano questi effetti

- Aumento dei livelli di alcuni enzimi epatici
- Effetti sulla coagulazione del sangue in soggetti trattati con warfarin o altri medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti).

➔ Informi il medico che sta prendendo alli se si sottopone ad esami del sangue.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Imparare a gestire gli effetti del trattamento associati alla dieta

La maggior parte degli effetti indesiderati sono causati dal meccanismo con cui le capsule agiscono e derivano dal fatto che alcuni dei grassi passano attraverso il corpo e vengono eliminati come tali nelle feci. Tali effetti si manifestano tipicamente entro le prime settimane di trattamento, prima di essersi abituati a limitare la quantità di grassi presenti nella dieta. Questi effetti del trattamento associati alla dieta possono essere un segnale del fatto che ha mangiato più grassi di quanto avrebbe dovuto.

Può imparare a ridurre al minimo l'impatto degli effetti del trattamento associati alla dieta osservando queste regole:

- Inizi a seguire una dieta a ridotto contenuto di grassi per alcuni giorni, o anche per una settimana, prima di incominciare a prendere le capsule.
- Sia più consapevole di quanti grassi contengono i suoi cibi preferiti e delle dimensioni delle porzioni che mangia. Familiarizzando con le porzioni, avrà meno probabilità di superare accidentalmente la quantità di grassi prefissata.
- Distribuisca la sua razione di grassi omogeneamente nei diversi pasti della giornata. Non risparmi grassi e calorie per poi concedersi un pasto ad alto contenuto di grassi o un dessert, come potrebbe fare seguendo altri programmi per perdere peso.
- La maggior parte dei soggetti che hanno manifestato questi effetti li ha giudicati gestibili e controllabili aggiustando la dieta.

Non si preoccupi se non ha nessuno di questi problemi. Questo non significa che le capsule non funzionino.

5. COME CONSERVARE alli

- Tenere alli fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi alli dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Il flacone contiene due cilindri sigillati contenenti gel di silice per mantenere le capsule asciutte. Tenere i cilindri nel flacone. Non ingerirli.
- È possibile conservare la dose giornaliera di alli nell'astuccio portatile blu (Shuttle) contenuto nella confezione. Butti via le capsule conservate per più di un mese nell'astuccio portatile.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene alli

Il principio attivo è orlistat. Ogni capsula rigida contiene 60 mg di orlistat.

Gli eccipienti sono:

- Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina (E460), sodio amido glicolato, povidone (E1201), sodio laurilsolfato, talco.
- Opercolo: gelatina, indigotina (E132), titanio diossido (E171), sodio laurilsolfato, sorbitan monolaurato, inchiostro nero (gommalacca, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico).

- Banda della capsula: gelatina, polisorbato 80, indigotina (E132).

Descrizione dell'aspetto di alli e contenuto della confezione

Le capsule di alli hanno testa e corpo turchesi, con una banda blu scuro al centro, su cui è impresso "alli".

alli è disponibile in confezioni da 42, 60, 84 e 90 capsule. Non tutte le confezioni possono essere disponibili in tutti i Paesi.

Un astuccio portatile blu (Shuttle) è contenuto in questa confezione per portare con sé la sua dose giornaliera di alli.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Glaxo Group Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Regno Unito

Produttore:

Famar, 190 11 Avlona, Grecia

Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close, Headway, Great Oakley, Corby, Northamptonshire NN18 8HS, Regno Unito.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Per maggiori informazioni sul programma alli per perdere peso, può anche visitare il sito Internet specifico del suo Paese

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2656 2900

www.alli.be

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 2656 2900

www.alli.be

България

ГлаксоСмитКлайн Консюмър Хелткѐър

Тел.: + 359 2 953 10 34

www.alli.bg

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.

Consumer Healthcare

Tel.: + 36 1 225 5800

www.alliprogram.hu

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 222 001 111

gsk.czmail@gsk.com

www.alli.cz

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited

Tel: + 356 21 238131

www.alli.com.mt

Danmark

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Tlf: + 45 44 86 86 00

dk.info@gsk.com

www.alliplan.dk

Nederland

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare BV

Tel: + 31 (0)30 693 8780

info.nlch@gsk.com

www.alli.nl

Deutschland

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH
& Co. KG,
Tel: 0049 (0) 180 3 63462554

www.alliprogram.de

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 979
estonia@gsk.com

www.alli.gsk.ee

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Λ. Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι
Κλάδος ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ & Καταναλωτικών
Προϊόντων, Κόδρου 3, 152 32 Χαλάνδρι
Τηλ: + 30 210 68 82 362

www.alli.gr

España

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A.
Tel: + 34 902 014 400

www.alli.com.es

France

GlaxoSmithKline Santé Grand Public
Tél.: + 33 (0)1 39 17 80 00

www.alliprogramme.fr

Ireland

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
(Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 495 5000

www.alli.ie

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Norge

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tlf: + 47 22 70 22 01
dk.info@gsk.com

www.alliplan.no

Österreich

GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH
Tel: 0043 (0) 512 / 390 11040

www.alliprogramm.at

Polska

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 96 00

www.alli.pl

Portugal

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare – Produtos
para a Saúde e Higiene, Lda.
Tel: + 800201343
LIS.FI-CH@gsk.com

www.alli.pt

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 40 21 302 8 208

www.alli.ro

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 66

www.alli.si

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

www.alli.sk

Italia

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A.
Tel: + 39 02 38062020

www.alli.it

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Consumer Healthcare
Puh/Tel: +358 (0)10 30 30 625
Finland.tuoteinfo@gsk.com

www.alliplan.fi

Κύπρος

Χ.Α.Παπαέλληνας & Σία Λτδ,
Τ.Θ. 24018, 1700 Λευκωσία
Τηλ. +357 22 741 741

www.alli.com.cy

Sverige

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tel: 020 363 636
dk.info@gsk.com

www.alliplan.se

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

www.alli.com.lv

United Kingdom

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tel: + 44 (0)500 888 878 (Freephone)
customer.relations@gsk.com

www.alli.co.uk

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

www.alli.lt

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

ALTRE INFORMAZIONI UTILI**Rischi associati al sovrappeso**

Essere in sovrappeso influisce sulla salute e aumenta il rischio di sviluppare problemi di salute gravi come:

- Pressione alta
- Diabete
- Malattie cardiache
- Ictus
- Alcune forme di tumore
- Osteoartrosi

Parli col medico dei suoi rischi personali di sviluppare tali problemi.

L'importanza di perdere peso

Perdere peso e mantenere la perdita, per esempio migliorando la dieta e aumentando l'attività fisica, può aiutare a ridurre il rischio di importanti problemi di salute e migliorare la salute stessa.

Consigli utili sulla dieta e sugli obiettivi in termini di grassi e calorie durante l'assunzione di alli

all'i deve essere usato in associazione a una dieta a ridotto contenuto di calorie e grassi. Le capsule agiscono impedendo l'assorbimento di una parte dei grassi ingeriti con la dieta, ma si possono continuare a mangiare cibi di tutti i principali gruppi alimentari. Anche se è necessario focalizzarsi sulle calorie e i grassi che si mangiano, è importante seguire comunque una dieta bilanciata. È opportuno scegliere pasti che contengano una varietà di sostanze nutritive diverse e imparare ad alimentarsi in modo corretto a lungo termine.

Capire l'importanza degli obiettivi in termini di grassi e calorie

Le calorie sono una misura dell'energia richiesta dall'organismo. A volte vengono chiamate kilocalorie o kcal. L'energia si può misurare anche in kilojoule, che possono anch'essi essere riportati sulle etichette degli alimenti.

- L'obiettivo calorico è il numero massimo di calorie che si possono assumere in un giorno. Consulti la tabella riportata più avanti in questa sezione.
- L'obiettivo in termini di grammi di grassi è il numero massimo di grammi di grassi che si possono assumere ad ogni pasto. La tabella dei grassi è riportata dopo le informazioni sottostanti sulla definizione dell'obiettivo calorico.
- Tenere sotto controllo l'obiettivo in termini di grassi è fondamentale, considerato come funzionano le capsule. Assumendo alli, l'organismo eliminerà una maggior quantità di grassi, e pertanto potrebbe trovare difficoltà nel gestirli se mangia la stessa quantità di grassi di prima. Quindi, rispettando l'obiettivo predefinito in termini di grassi si potrà ottenere il massimo risultato per quanto riguarda la perdita di peso, minimizzando il rischio di effetti indesiderati del trattamento associati alla dieta.
- Dovrà cercare di perdere peso in modo graduale e costante. L'ideale è perdere circa 0,5 kg alla settimana.

Come fissare l'obiettivo calorico

La tabella seguente è stata elaborata per darle un obiettivo calorico inferiore di circa 500 calorie al giorno rispetto a quanto richiesto dal suo corpo per mantenere il peso attuale. In totale si tratta di 3.500 calorie in meno alla settimana, cioè la quantità di calorie contenuta in 0,5 kg di grassi.

Solo rispettando l'obiettivo calorico, lei dovrebbe riuscire a perdere peso con un ritmo graduale e costante di circa 0,5 kg alla settimana, senza sentirsi frustrato o insoddisfatto.

Non è consigliabile assumere meno di 1200 calorie al giorno.

Per fissare il suo obiettivo calorico deve conoscere il suo livello di attività. Quanto più lei è attivo, tanto maggiore sarà l'obiettivo calorico.

- Un basso livello di attività significa praticare poco o niente attività quali camminare, salire le scale, fare giardinaggio o altre attività fisiche giornaliere.
- Un livello moderato di attività significa bruciare circa 150 calorie al giorno in attività fisica, per esempio camminare per tre chilometri, fare giardinaggio per 30-45 minuti o correre per due chilometri in 15 minuti. Scelga il livello di attività che meglio si adatta alle sue abitudini quotidiane. Se non è sicuro del suo livello, scelga un livello di attività basso.

Donne

Livello basso di attività	Meno di 68,1 kg	1200 calorie
	Da 68,1 kg a 74,7 kg	1400 calorie
	Da 74,8 kg a 83,9 kg	1600 calorie
	Da 84,0 kg in su	1800 calorie
Livello moderato di attività	Meno di 61,2 kg	1400 calorie
	Da 61,3 kg a 65,7 kg	1600 calorie
	Da 65,8 kg in su	1800 calorie

Uomini

Livello basso di attività	Meno di 65,7 kg	1400 calorie
	Da 65,8 kg a 70,2 kg	1600 calorie
	Da 70,3 kg in su	1800 calorie
Livello moderato di attività	Da 59,0 kg in su	1800 calorie

Come fissare l'obiettivo in termini di grassi

La tabella seguente le mostra come fissare il suo obiettivo in termini di grassi in base alla quantità di calorie giornaliere consentite. Dovrà pianificare un consumo di 3 pasti al giorno. Se per esempio ha fissato un obiettivo calorico di 1400 calorie al giorno, la massima quantità di grassi consentita per ogni pasto sarà di 15 g. Per rispettare la quantità di grassi giornalieri consentita, gli spuntini non dovranno contenere più di 3 g di grassi.

Quantità di calorie giornaliere consentite	Massima quantità di grassi consentita per ogni pasto	Massima quantità giornaliera di grassi consentita negli spuntini
1200	12 g	3 g
1400	15 g	3 g
1600	17 g	3 g
1800	19 g	3 g

Ricordi:

- Si ponga un obiettivo realistico in termini di calorie e di grassi, dato che questo è un buon modo per mantenere a lungo termine i traguardi di peso raggiunti.
- Si annoti quello che mangia in un diario alimentare, compreso il contenuto di calorie e grassi.
- Cerchi di aumentare il suo livello di attività fisica prima di iniziare a prendere le capsule. L'attività fisica è una parte importante di un programma per perdere peso. Se non ha mai fatto esercizio fisico in precedenza, si ricordi di consultare il suo medico.
- Continui a rimanere attivo mentre prende alli e dopo aver sospeso la cura.

Il programma alli per perdere peso associa alle capsule un piano dietetico e un'ampia gamma di risorse per aiutarla a capire come seguire una dieta a ridotto contenuto di calorie e di grassi, oltre alle linee guida per diventare più attivo.

Il sito di alli (faccia riferimento al sito Internet specifico del suo Paese incluso nell'elenco dei rappresentanti locali riportato in precedenza) le fornisce una gamma di strumenti interattivi, ricette a ridotto contenuto di grassi, consigli per l'attività fisica e altre informazioni utili per aiutarla a condurre una vita sana e per supportarla nel perseguimento dei suoi obiettivi di riduzione del peso, oltre ai dettagli relativi a un programma per perdere peso creato su misura per lei.

Visiti www.alli.it

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

alli 120 mg capsule rigide Orlistat

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è alli e a che cosa serve
2. Prima di prendere alli
3. Come prendere alli
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare alli
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È alli E A CHE COSA SERVE

alli è un farmaco anti-obesità. Non le toglie l'appetito.

È un inibitore potente, specifico e ad azione prolungata delle lipasi gastrointestinali. L'enzima inattivato non è pertanto disponibile per idrolizzare i grassi assunti con la dieta e ciò consente a circa il 30 % dei grassi ingeriti durante il pasto di passare attraverso l'intestino senza essere digerito. L'organismo pertanto non può utilizzare questi grassi alimentari come fonte di energia e trasformarli in tessuto grasso. Ciò la aiuterà a ridurre il suo peso.

La perdita di peso ottenuta con alli può portare ad un ritardo nello sviluppo del diabete di tipo 2 in alcuni pazienti.

alli è indicato per il trattamento dell'obesità in associazione ad una dieta moderatamente ipocalorica.

2. PRIMA DI PRENDERE alli

Non prenda alli

- se è allergico (ipersensibile) a orlistat o ad uno qualsiasi degli eccipienti di alli,
- se lei soffre di sindrome da malassorbimento cronico (insufficiente assorbimento di sostanze nutritive dall'apparato digerente),
- se lei soffre di colestasi (alterazione epatica).

Faccia particolare attenzione con alli

La perdita di peso può anche influenzare la dose dei farmaci assunti per trattare altre condizioni (ad esempio colesterolo alto 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 alli, 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.

Questo farmaco può determinare un cambiamento, anche se non dannoso, delle sue abitudini intestinali, come la comparsa di feci grasse o oleose, a causa dell'eliminazione di grassi non digeriti nelle feci. La probabilità di comparsa di questi eventi può aumentare se alli 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 alli viene assunto in concomitanza ad un pasto molto ricco di grassi, la probabilità che si verifichino effetti gastrointestinali può aumentare.

È raccomandato l'impiego di un metodo contraccettivo aggiuntivo per prevenire il possibile insuccesso dei contraccettivi orali che potrebbe verificarsi in caso di diarrea grave.

Uso nei bambini

alli non è adatto all'impiego nei bambini.

Assunzione di alli con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Questo è molto importante in quanto l'assunzione di più farmaci contemporaneamente può potenziare o ridurre l'efficacia delle medicine.

alli può modificare l'attività di

- Farmaci 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.
- Amiodarone. Chieda consiglio al medico.

alli 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.

Gravidanza e allattamento

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

Poiché non è noto se alli sia secreto nel latte materno, non deve allattare durante il trattamento con alli.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. COME PRENDERE alli

Prenda sempre alli seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi deve consultare il medico o il farmacista. La dose abituale di alli 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 deglutita con acqua.

alli 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.

alli 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 alli. 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 alli dopo 12 settimane qualora lei non abbia perso almeno il 5 % del peso corporeo registrato all'inizio della terapia con alli.

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

Se prende più alli 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 alli

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. 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.

Qualora abbia ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, alli 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 alli.

La maggioranza degli effetti indesiderati legati all'impiego di alli sono la diretta conseguenza della sua azione locale a livello dell'apparato digerente. Questi sintomi sono generalmente lievi, si manifestano all'inizio del trattamento, scompaiono con il tempo 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 (possono interessare più di 1 paziente su 10)

- Cefalea
- Disturbi/dolenzie addominali
- Stimolo impellente o aumentato alla defecazione
- Flatulenza 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 (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- Disturbi/dolenzie rettali
- Feci soffici
- Incontinenza fecale
- Gonfiore (riscontrato in alcuni pazienti con diabete di tipo 2)
- Alterazioni dentarie/gengivali
- Irregolarità mestruale
- Affaticamento

Effetti indesiderati rari (possono interessare più di 1 paziente su 10.000)

- Reazioni allergiche. I principali sintomi sono prurito, eritema, 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.
- Sanguinamento rettale

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare meno di 1 paziente su 10.000)

- Possibili aumenti nei livelli degli enzimi epatici
- Diverticolite
- Calcolosi biliare
- Epatite (infiammazione del fegato)
- Vesciche sulla pelle (fra cui vesciche che si rompono)
- Effetti sulla coagulazione in associazione con anticoagulanti

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE alli

Tenere alli fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi alli dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone.

Blister

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità

Non utilizzare alli dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

Flaconi in vetro

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene alli

- Il principio attivo è orlistat 120 mg.

- Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, povidone, sodio laurilsolfato e talco. Il rivestimento della capsula è costituito da gelatina, indigotina (E 132), titanio diossido (E171) e inchiostro da stampa per uso alimentare.

Descrizione dell'aspetto di alli e contenuto della confezione

Le capsule di alli sono turchesi con impresso "alli" e sono disponibili in blister ed in flaconi di vetro contenenti 21, 42 e 84 capsule.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Glaxo Group Limited
Glaxo Wellcome House
Berkeley Avenue
Greenford
Middlesex
UB6 0NN
Regno Unito

Roche S.p.A.
Via Morelli 2
Segrate
Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

България

ГлаксосмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
info@glaxosmithkline.dk

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
Es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos,
Lda. Tel: + 351 21 412 95 00
FLPT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208
www.gsk.ro

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 49 10 33 11
repcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.