

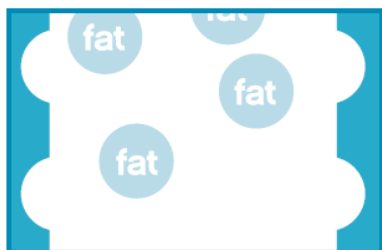
## A ciência de alli® (orlistato 60 mg)

**alli** é o primeiro e único medicamento não sujeito a receita médica para ajudar a perder peso a receber uma licença da EU da Comissão Europeia.

### Como actua alli?

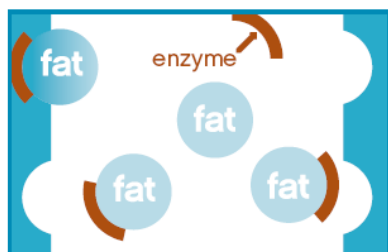
**alli** evita que cerca de 25 por cento da gordura que ingere seja absorvida e se transforme em quilos extra, ajudando, assim, a impulsionar a perda de peso quando comparado com fazendo apenas dieta.<sup>1</sup>

O ingrediente activo presente em **alli**, o orlistato, actua no sistema digestivo unindo-se às enzimas que decompõem a gordura dietética, evitando que as enzimas convertam essa gordura para uma forma que possa ser absorvida pelo corpo. Uma vez que a gordura não digerida não pode ser absorvida, simplesmente é eliminada do corpo nas fezes. Por esse motivo, é importante seguir uma dieta baixa em gordura. O modo de acção é o seguinte:



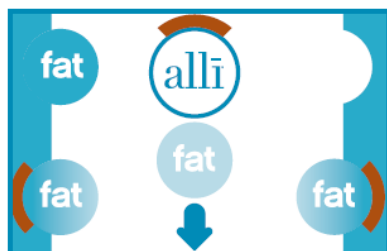
Gordura

1. As moléculas de gordura entram no nosso sistema digestivo a partir dos alimentos que ingerimos.



Gordura  
Enzima

2. As enzimas no nosso sistema digestivo decompõem a gordura para que possa ser absorvida pelo nosso corpo.



Gordura

3. **alli** bloqueia algumas das enzimas e impede que cerca de um quarto da gordura seja decomposta e absorvida. A gordura não absorvida sai do seu corpo naturalmente.

## Para utilização após aprovação da licença da UE **alli** é eficaz?

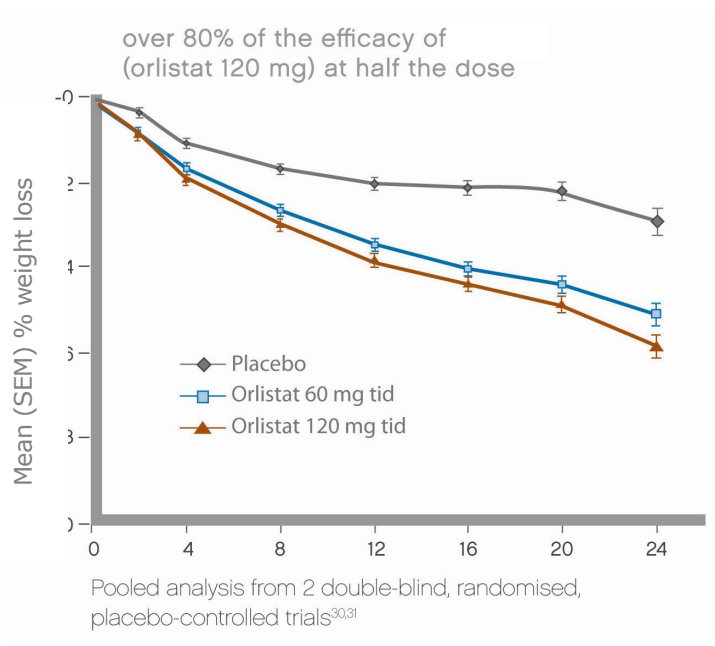
**alli** é eficaz – pode ajudar as pessoas a perder 50 por cento mais de peso do que fazendo apenas dieta.<sup>2</sup> Por exemplo, em vez de perder 2 kg fazendo apenas dieta, adicione **alli** e pode perder mais um kg.

Os estudos clínicos apoiam a capacidade de **alli** para ajudar as pessoas a atingir uma perda de peso significativa (5%) quando usado em conjunto com uma dieta pobre em calorias e gorduras.<sup>1,2</sup>

As pesquisas demonstraram que a perda de peso entre 5% a 10% pode produzir benefícios significativos para a saúde incluindo melhorias nos factores de risco cardiovascular.<sup>2,3</sup>

Os estudos clínicos demonstraram que **alli** tem mais de 80 por cento da eficácia do orlistato 120 mg<sup>3,6</sup> com metade da dose, com um perfil de efeitos secundários mais favorável.<sup>1</sup> O orlistato 120 mg está disponível como um medicamento sujeito a receita médica há mais de 10 anos.

Mais de 80% da eficácia do orlistato 120 mg com metade da dose



% média (SEM) de perda de peso

Placebo

Orlistato 60 mg três vezes ao dia

Orlistato 120 mg três vezes ao dia

Análise combinada de 2 estudos randomizados com ocultação dupla, controlados por placebo<sup>3,6</sup>

## Efeitos do tratamento relacionados com a dieta

Cerca de metade das pessoas que toma **alli** sofre efeitos do tratamento relacionados com a dieta, mas estes são normalmente controláveis se se seguir uma dieta baixa em gordura. Estes efeitos, como uma necessidade urgente de ir à casa de banho, têm muito a ver com o que ingere e as pessoas têm menos probabilidades de ter problemas se seguirem os níveis de gordura recomendados nos seus alimentos. Num "estudo no mundo real" de utilização de **alli**, menos de 9% dos indivíduos deixaram de usar o orlistato 60 mg devido a efeitos do tratamento relacionados com a dieta durante três meses de tratamento.<sup>7</sup>

## Segurança

O orlistato está disponível para o tratamento para excesso de peso e obesidade desde 1998. O perfil de segurança e de eficácia do orlistato está bem documentado e foi estabelecido através de dados de mais de 100 estudos clínicos.<sup>8</sup>

O orlistato foi utilizado em mais de 30 milhões de pacientes em todo o mundo.<sup>9</sup> Mais de 100 estudos clínicos estabeleceram o perfil de segurança e de eficácia do orlistato, com dados de mais de 30 000 doentes.<sup>8</sup>

O orlistato actua localmente no sistema digestivo e não actua sobre o cérebro ou o coração.<sup>1,10</sup>

### Referências

1. Anderson J. Orlistato para o controlo dos indivíduos com excesso de peso e obesidade: uma análise do potencial da dosagem de 60 mg não sujeita a receita médica. *Expert Opinion Pharmacol Ther*. 2007;8 (11):1733-1742.
2. Resumo das Características do Medicamento de **alli**.
3. Rössner S, Sjöström L et al. Perda de peso, controlo de peso e factores de risco cardiovascular melhorados após 2 anos de tratamento com orlistato para a obesidade. *Obesity Research*. 2000; 8(1):49-61.
4. Resumos do Conhecimento Clínico. Obesidade. Setembro 2007. Disponível em: [http://www.cks.library.nhs.uk/obesity/in\\_summary](http://www.cks.library.nhs.uk/obesity/in_summary) (Último acesso: Novembro de 2008).
5. Cuidados no controlo do excesso de peso e da obesidade. Ministério da Saúde. Maio de 2006. Disponível em: [www.library.nhs.uk/SpecialistLibrarySearch/Download.aspx?resID=270413](http://www.library.nhs.uk/SpecialistLibrarySearch/Download.aspx?resID=270413) (Último acesso: Novembro de 2008).
6. Hauptman J, Lucas C, Boldrin MN et al. Orlistato no tratamento a longo prazo da obesidade em situações de cuidados primários. *Arch Fam Med*. 2000;9:160-7
7. Schwartz S et al. Cumprimento, alteração comportamental e perda de peso com orlistato numa situação não sujeita a receita médica. *Obesity*. 2008; 16(3): 623-29.
8. Jacob S e Torgerson J. Tratamento com orlistato benéfico em situações de cuidados primários e terciários. *Obesity reviews*. 2005; 6(s1):166.
9. Chanoine JP. Dados apresentados no Congresso Europeu sobre a Obesidade, em Genebra, em Maio de 2008 durante o simpósio "Obesity - A Short History in Time" (Roche).
10. Zhi J et al. Exposição sistémica a longo prazo ao orlistato, um inibidor de lipase, e os seus metabolitos em pacientes obesos. *J Clin Pharmacol* 1999; 39(1): 41-46.

alli 60 mg cápsulas. Indicado para perda de peso em adultos com excesso de peso (índice de massa corporal, IMC,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) e deve ser tomado associação a uma dieta moderadamente hipocalórica e de baixo teor em gorduras; Devem ser respeitadas as recomendações dietéticas porque uma dieta com elevado teor em gordura aumenta a possibilidade de ocorrerem reacções gastrointestinais adversas; Deve ser tomado um suplemento multivitamínico (com as vitaminas A, D, E e K); Doentes a tomar medicamentos antidiabéticos ou amiodarona devem consultar um médico ou farmacêutico antes de tomar alli; Doentes a tomar medicamentos para a tensão arterial elevada e para o colesterol elevado devem consultar um médico ou farmacêutico durante o tratamento com alli; Doentes com hemorragia rectal devem consultar um médico; Se tomar a pílula contraceptiva oral, use um método alternativo; Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar outros medicamentos

Medicamento não sujeito a receita médica.

Leia cuidadosamente as informações incluídas no Folheto Informativo (incluindo outras precauções especiais e uso adequado) e, em caso de dúvida ou persistência dos sintomas, consulte o médico ou farmacêutico.