

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

alli 60 mg cápsulas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada cápsula dura contém 60 mg de orlistato.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula

A cápsula possui uma faixa central azul escura e uma cabeça e corpo de cor azul-turquesa com a inscrição “alli”.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

alli é indicado para perda de peso em adultos com excesso de peso (índice de massa corporal, IMC, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) e deve ser tomado em associação a uma dieta moderadamente hipocalórica e de baixo teor em gorduras.

4.2 Posologia e modo de administração

Adultos

A dose recomendada de alli é uma cápsula de 60 mg três vezes ao dia. A cápsula deve ser tomada com água imediatamente antes, durante ou até 1 hora após cada refeição principal. Se for omitida uma refeição ou se esta não contiver gordura, a dose de alli deve ser omitida. Não devem ser tomadas mais do que três cápsulas de 60 mg em 24 horas.

O tratamento não deve exceder 6 meses.

Caso os doentes não consigam perder peso após 12 semanas de tratamento com alli, devem consultar o seu médico ou um farmacêutico. Pode ser necessário descontinuar o tratamento.

A dieta e o exercício são partes importantes dum programa para perder peso. Recomenda-se que se inicie uma dieta e um programa de exercício antes de iniciar o tratamento com alli.

Enquanto estiver a tomar alli, o doente deve fazer uma dieta equilibrada do ponto de vista nutricional, moderadamente hipocalórica e em que as gorduras contribuam aproximadamente em 30% para o valor calórico total (por exemplo, numa dieta de 2.000 kcal/dia, isto equivale a <67 g de gordura). A ingestão diária de gorduras, de hidratos de carbono e de proteínas deve ser distribuída pelas três refeições principais.

A dieta e o programa de exercício devem continuar a ser seguidos após interrupção do tratamento com alli.

Populações especiais

Devido ao facto de não existirem dados suficientes de segurança e eficácia, alli não deve ser usado em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Os dados de utilização de orlistat em idosos são limitados.

Não foram estudados os efeitos do orlistato em doentes com insuficiência hepática e/ou renal.

Contudo, como o orlistato é absorvido em fracções mínimas, não é necessário ajustar a dose nos idosos e doentes com compromisso hepática e/ou renal.

4.3 Contra-indicações

- Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes
- Tratamento concomitante com ciclosporina (ver secção 4.5)
- Síndrome de malabsorção crónica
- Colestase
- Gravidez (ver secção 4.6)
- Amamentação (ver secção 4.6)
- Tratamento concomitante com varfarina ou outros anti-coagulantes orais (ver secções 4.5 e 4.8)

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Os doentes devem ser aconselhados a respeitar as recomendações dietéticas que lhes foram dadas (ver secção 4.2). A possibilidade de ocorrerem reacções gastrointestinais adversas (ver secção 4.8) pode aumentar quando alli for tomado com uma refeição individual ou dieta de elevado teor em gordura.

O tratamento com alli pode potencialmente prejudicar a absorção de vitaminas lipossolúveis (A, D, E e K) (ver secção 4.5). Por esta razão, deve ser tomado um suplemento multivitamínico ao deitar.

Uma vez que a perda de peso pode ser acompanhada por um melhor controlo metabólico na diabetes, os doentes que estejam a tomar medicamentos para a diabetes devem consultar um médico ou farmacêutico antes de iniciarem o tratamento com alli, caso seja necessário ajustar a dose dos medicamentos antidiabéticos.

A perda de peso pode ser acompanhada por uma melhoria na pressão sanguínea e níveis de colesterol. Os doentes que estão a tomar medicamentos para a hipertensão ou hipercolesterolemia devem consultar um médico ou um farmacêutico durante o tratamento com alli, caso seja necessário ajustar a dose destes medicamentos.

Os doentes que estejam a tomar amiodarona devem consultar um médico ou farmacêutico antes de iniciarem o tratamento com alli (ver secção 4.5).

Foram notificados casos de hemorragia rectal com alli. Caso isto ocorra, o doente deve consultar um médico.

A utilização de um método adicional de contracepção é recomendada para prevenir uma possível falha da contracepção oral que pode ocorrer em caso de diarreia grave (ver secção 4.5).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Ciclosporina

Observou-se uma diminuição nos níveis plasmáticos de ciclosporina num estudo de interacção fármaco-fármaco, tendo também sido relatada em vários casos, quando o orlistato foi administrado concomitantemente. Esta situação pode conduzir a uma diminuição da eficácia imunossupressora. É contra-indicada a associação de alli com ciclosporina (ver secção 4.3).

Anticoagulantes orais

Quando a varfarina ou outros anticoagulantes orais forem administrados em associação com orlistato, os valores dos quocientes normalizados internacionais (INR) podem ser afectados (ver secção 4.8). É contra-indicada a utilização simultânea de alli e varfarina ou outros anticoagulantes orais (ver secção 4.3).

Contraceptivos orais

Foi demonstrada a ausência de interacção entre contraceptivos orais e o orlistato num estudo específico de interacção fármaco-fármaco. No entanto, o orlistato pode reduzir indirectamente a disponibilidade dos contraceptivos orais e conduzir a gravidezes inesperadas, em alguns casos individuais. No caso de diarreia grave é recomendado um método adicional de contracepção (ver secção 4.4).

Vitaminas lipossolúveis

O tratamento com orlistato pode diminuir a absorção das vitaminas lipossolúveis (A, D, E e K).

Nos ensaios clínicos, a grande maioria dos doentes em tratamento com orlistato até 4 anos completos apresentou níveis de vitaminas A, D, E e K e de beta-caroteno que se mantiveram dentro dos limites normais. No entanto, de forma a assegurar um aporte adequado de vitaminas, os doentes devem ser aconselhados a tomar um suplemento multivitamínico ao deitar (ver secção 4.4).

Acarbose

Na ausência de estudos de interacção farmacocinética, não se recomenda a utilização de alli em doentes a tomar acarbose.

Amiodarona

Observou-se uma diminuição dos níveis plasmáticos da amiodarona quando administrada em dose única a um número limitado de voluntários saudáveis e aos quais se administrou orlistato concomitantemente. A relevância clínica deste efeito permanece desconhecida nos doentes em tratamento com amiodarona. Os doentes que estejam a tomar amiodarona devem consultar um médico ou um farmacêutico antes de iniciar o tratamento com alli. A dose de amiodarona poderá ter que ser ajustada durante o tratamento com alli.

4.6 Gravidez e amamentação

No que respeita ao orlistato, não existem dados clínicos sobre as gravidezes a ele expostas. Os estudos em animais não indicam quaisquer efeitos nefastos directos ou indirectos no que respeita à gravidez, ao desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou ao desenvolvimento pós-natal (ver secção 5.3).

alli é contra-indicado durante a gravidez (ver secção 4.3).

Como não se sabe se o orlistato é excretado no leite materno, alli está contra-indicado durante a amamentação (ver secção 4.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de alli sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

4.8 Efeitos indesejáveis

As reacções adversas ao orlistato são essencialmente de natureza gastrointestinal e relacionadas com o efeito farmacológico do fármaco na prevenção da absorção da gordura ingerida.

As reacções adversas gastrointestinais determinadas em ensaios clínicos com orlistato 60 mg de 18 meses a 2 anos de duração foram geralmente ligeiras e passageiras. Elas ocorrem geralmente no início do tratamento (nos 3 primeiros meses) e a maior parte dos doentes apresenta apenas um episódio. O consumo de uma dieta com baixo teor em gordura diminui a probabilidade de ocorrência de reacções adversas gastrointestinais (ver secção 4.4).

As reacções adversas são apresentadas a seguir por classes de sistemas de órgãos e frequência. As frequências são definidas como: muito frequente ($\geq 1/10$), frequente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequente ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) e muito raros ($< 1/10.000$) desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Como as reacções adversas são notificadas de forma voluntária de uma população de dimensão incerta, não é conhecida a frequência destas reacções identificadas durante a utilização pós-comercialização do orlistato.

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Classes de sistemas de órgãos e Frequência	Reacção/acontecimento adverso
Doenças do sangue e do sistema linfático <i>Desconhecido:</i>	Diminuição do valor da protrombina e aumento de INR (ver secções 4.3 e 4.5)
Doenças do sistema imunitário <i>Desconhecido:</i>	Reacções de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia, broncospasma, angioedema, prurido, exantema e urticária.
Perturbações do foro psiquiátrico Frequentes:	Ansiedade†
Doenças gastrointestinais Muito frequentes:	Eliminação de manchas oleosas pelo recto Gases com descarga Sensação de urgência em defecar Fezes gordurosas/oleosas Evacuação oleosa Flatulência Fezes moles
Frequentes:	Dor abdominal Incontinência fecal Fezes líquidas Aumento da defecação
<i>Desconhecido:</i>	Diverticulite Hemorragia rectal ligeira (ver secção 4.4)
Afecções hepatobiliares <i>Desconhecido:</i>	Hepatite Colelitíase Aumento das transaminases e da fosfatase alcalina
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos <i>Desconhecido:</i>	Erupções vesiculares

† É plausível que o tratamento com orlistato possa levar a ansiedade em antecipação de ou secundariamente às reacções adversas gastrointestinais.

4.9 Sobredosagem

Estudaram-se os efeitos de doses únicas de 800 mg de orlistato e doses múltiplas até 400 mg, três vezes por dia durante 15 dias, em indivíduos com peso normal e em obesos, sem que se tenham detectado acontecimentos clínicos significativos. Adicionalmente, administraram-se doses de 240 mg, três vezes por dia, em doentes obesos, durante 6 meses. A maioria dos casos de sobredosagem com orlistato notificados durante a comercialização não revelou reacções adversas ou reacções adversas semelhantes aos verificados com a dose recomendada.

No caso de sobredosagem, deve-se procurar conselho médico. No caso de ocorrer uma sobredosagem significativa com orlistato, recomenda-se que o doente seja mantido sob observação durante 24 horas. Com base nos estudos em seres humanos e em animais, quaisquer efeitos sistémicos atribuíveis à inibição das lipases pelo orlistato, deverão ser rapidamente reversíveis.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Agente anti-obesidade de acção periférica, código ATC: A08AB01.

Orlistato é um inibidor específico, potente, de acção prolongada, das lipases gastrointestinais. Exerce a sua acção terapêutica no lúmen gástrico e no intestino delgado, estabelecendo uma ligação covalente com o local activo da serina das lipases gástricas e pancreáticas. Assim, a enzima inactivada fica indisponível para hidrolisar a gordura proveniente da alimentação sob a forma de trigliceridos, em ácidos gordos livres e monogliceridos absorvíveis. A partir dos ensaios clínicos, estimou-se que o orlistato 60 mg tomado três vezes ao dia bloqueia cerca de 25% da gordura proveniente da alimentação. O efeito do orlistato resulta num aumento em gordura nas fezes, 24 a 48 horas após a administração. Normalmente, o teor em gordura nas fezes retoma os valores anteriores ao tratamento, nas 48 a 72 horas após a descontinuação do mesmo.

Dois ensaios clínicos em dupla ocultação, aleatorizados, controlados com placebo em adultos com um IMC ≥ 28 kg/m² apoiam a eficácia do orlistato 60 mg tomado três vezes por dia associado a uma dieta hipocalórica, e com baixo teor em gorduras. O parâmetro primário, alteração no peso comparado com o valor inicial (tempo de aleatorização), foi avaliado para peso sobre o tempo (Tabela 1) e a percentagem de doentes que perdeu $\geq 5\%$ ou $\geq 10\%$ de peso (Tabela 2). Apesar da perda de peso ser avaliada ao fim de 12 meses de tratamento em ambos os estudos, a maior parte da perda de peso ocorreu nos primeiros 6 meses.

Tabela 1: Efeito de 6 meses de tratamento no peso corporal medido no início				
	Grupo de tratamento	N	Alteração média relativa (%)	Alteração média (kg)
Estudo 1	Placebo	204	-3,24	-3,11
	Orlistato 60 mg	216	-5,55	-5,20 ^a
Estudo 2	Placebo	183	-1,17	-1,05
	Orlistato 60 mg	191	-3,66	-3,59 ^a
Dados combinados	Placebo	387	-2,20	-2,09
	Orlistato 60 mg	407	-4,60	-4,40 ^a

^a p<0,001 versus placebo

Tabela 2: Análise da resposta aos 6 meses				
	Perda ≥5% do peso corporal inicial (%)		Perda ≥10% do peso corporal inicial (%)	
	Placebo	Orlistato 60 mg	Placebo	Orlistato 60 mg
Estudo 1	30,9	54,6 ^a	10,3	21,3 ^b
Estudo 2	21,3	37,7 ^a	2,2	10,5 ^b
Dados combinados	26,4	46,7 ^a	6,5	16,2 ^a
Comparação versus placebo: ^a p<0,001; ^b p<0,01				

A perda de peso induzida pelo orlistato 60 mg conferiu outros benefícios importantes para a saúde após 6 meses de tratamento em associação à perda de peso. A alteração média relativa no colesterol total foi -2,4% para o orlistato 60 mg (base 5,20 mmol/l) and +2,8% para o placebo (base 5,26mmol/l). A alteração da média relativa no colesterol LDL foi -3,5% para o orlistato 60 mg (base 3,3 mmol/l) e +3,8% para o placebo (base 3,41 mmol/l). Para a circunferência da cintura, a alteração média foi -4,5 cm para o orlistato 60 mg (base 103,7 cm) e -3,6 cm para o placebo (base 103,5 cm). Todas as comparações foram estatisticamente significativas em relação ao placebo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Os estudos realizados em voluntários com peso normal e em voluntários obesos mostraram que o grau de absorção do orlistato foi mínimo. As concentrações plasmáticas de orlistato não metabolizado não foram mensuráveis (< 5 ng/ml), 8 horas após a administração oral de 360 mg de orlistato.

De um modo geral, nas doses terapêuticas, a detecção de orlistato não metabolizado no plasma foi esporádica e em concentrações extremamente baixas (< 10 ng/ml ou 0,02 µmol), sem sinais de acumulação, o que é consistente com uma absorção mínima.

Distribuição

O volume de distribuição não pode ser determinado, uma vez que a absorção da substância activa é mínima e não apresenta farmacocinética sistémica definida. *In vitro*, o orlistato liga-se > 99 % às proteínas plasmáticas (as principais proteínas de ligação foram lipoproteínas e albumina). Orlistato distribui-se nos eritrócitos em quantidades mínimas.

Metabolismo

Com base nos dados recolhidos em estudos em animais, é provável que o metabolismo de orlistato ocorra principalmente na parede gastrointestinal. Com base num estudo realizado em doentes obesos, da fracção mínima da dose absorvida por via sistémica, os dois metabolitos principais, M1 (anel de lactona de 4 membros hidrolisado) e M3 (M1 hidrolisado com N-formil leucina), contribuíram em aproximadamente 42 % para a concentração plasmática total.

M1 e M3 apresentam um anel beta-lactona aberto e uma actividade inibitória das lipases extremamente fraca (1000 e 2500 vezes inferior à do orlistato, respectivamente). Face a esta reduzida actividade inibitória e aos baixos níveis plasmáticos alcançados com as doses terapêuticas (uma média de 26 ng/ml e de 108 ng/ml, respectivamente), considera-se que estes metabolitos não têm actividade farmacológica.

Eliminação

Os estudos realizados em indivíduos com peso normal e em indivíduos obesos revelaram que a excreção fecal da substância activa não absorvida constituía a principal via de eliminação. Aproximadamente 97 % da dose administrada foi excretada nas fezes, tendo sido 83 % desta excretada sob a forma de orlistato não metabolizado.

A excreção renal cumulativa de todas as substâncias relacionadas com orlistato foi < 2 % da dose administrada. O tempo necessário para alcançar a excreção completa (fecal mais urinária) foi de 3 - 5 dias. A eliminação do orlistato pareceu ser semelhante nos voluntários de peso normal e nos obesos. Orlistato, M1 e M3 sofrem excreção biliar.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados baseados nos estudos não-clínicos convencionais de segurança farmacológica, toxicidade por dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico e toxicidade reprodutiva não evidenciaram risco especial para seres humanos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Enchimento da cápsula

Celulose microcristalina (E460)
Carboximetilamido sódico
Povidona (E1201)
Laurilsulfato de sódio
Talco

Invólucro da cápsula

Gelatina
Indigotina (E132)
Dióxido de titânio (E171)
Laurilsulfato de sódio
Sorbitano, monolaurato

Tinta de impressão da cápsula

Shellac
Óxido de ferro negro (E172)
Propilenoglicol

Faixa

Gelatina
Polissorbato 80
Indigotina (E132)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

Rejeite as cápsulas armazenadas na caixa de transporte há mais de um mês.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.
Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frascos de Polietileno de Alta Densidade com fecho resistente à abertura por crianças, contendo 42, 60, 84 ou 90 cápsulas duras. O frasco também contém dois depósitos selados com gel excicante de sílica.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

É incluído em cada embalagem uma caixa de transporte (Shuttle) de resina de poliestireno / poliuretano que pode conter 3 cápsulas.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Glaxo Group Limited
Glaxo Wellcome House
Berkeley Avenue
Greenford
Middlesex
UB6 0NN
Reino Unido

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/07/401/007-0010

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

23 de Julho de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no site da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

ANEXO II

- A. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL
PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

- B. CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO**

A TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

alli 60 mg cápsulas:

Famar S.A., 49 KM Athens-Lamia, 190 11 Avlona, Grécia

Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close, Headway, Great Oakley, Corby, Northamptonshire NN18 8HS, Reino Unido

O folheto informativo que acompanha o medicamento deve mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO IMPOSTAS AO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

alli 60 mg cápsulas: Medicamento não sujeito a receita médica.

• CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

Não aplicável.

• OUTRAS CONDIÇÕES

Sistema de farmacovigilância

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deve assegurar que o sistema de farmacovigilância, tal como descrito na versão de Julho de 2007 apresentada no Módulo 1.8.1 do pedido de Autorização de Introdução no Mercado, está implementado e em funcionamento antes e enquanto o produto estiver no mercado.

Plano de Gestão do Risco

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado compromete-se a efectuar os estudos e as actividades de farmacovigilância adicionais detalhadas no Plano de Farmacovigilância, tal como acordado na versão de Outubro de 2008 do Plano de Gestão do Risco (PGR) apresentado no Módulo 1.8.2 do Pedido de Autorização de Introdução no Mercado, assim como todas as actualizações subsequentes do PGR acordadas pelo CHMP.

De acordo com a Norma Orientadora do CHMP sobre Sistemas de Gestão do Risco para medicamentos de uso humano, o PGR actualizado deve ser submetido ao mesmo tempo que o Relatório Periódico de Segurança (RPS) seguinte.

Além disso, deve ser submetido um PGR actualizado:

- Quando forem recebidas novas informações que possam afectar a Especificação de Segurança, Plano de Farmacovigilância ou actividades de minimização de risco actuais
- Num prazo de 60 dias após alcançar um marco importante (farmacovigilância ou minimização de riscos)
- A pedido da EMEA

RPSs

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado irá submeter RPSs semestralmente durante um ano após a Decisão da Comissão para o pedido de extensão de alli 60 mg cápsulas, depois anualmente

durante 2 anos e depois cada três anos.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA EXTERIOR DE CARTÃO, 42, 60, 84 ou 90 CÁPSULAS

1. NOME DO MEDICAMENTO

alli 60 mg cápsulas
Orlistato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada cápsula contém 60 mg de orlistato.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Esta embalagem inclui:

Frasco contendo 42 cápsulas

Frasco contendo 60 cápsulas

Frasco contendo 84 cápsulas

Frasco contendo 90 cápsulas

Caixa de transporte

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.
Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Glaxo Group Limited
Glaxo Wellcome House
Berkeley Avenue
Greenford
Middlesex
UB6 0NN
Reino Unido

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/07/401/007-0010

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento não sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ajuda para perder peso

Pode ajudar a perder mais peso do que apenas com dieta.

O alli é utilizado para perder peso juntamente com uma dieta com baixo teor em calorias e em gorduras em adultos com 18 ou mais anos de idade que tenham excesso de peso.

alli provou clinicamente poder ajudá-lo a perder mais peso do que apenas com dieta. As cápsulas apenas funcionam no sistema digestivo evitando que o organismo absorva aproximadamente um quarto da gordura da sua alimentação. A gordura sai do organismo e pode causar alterações nos movimentos intestinais. Coma refeições com baixo teor em gorduras de forma a ajudar a gerir estes efeitos.

Para ver se o alli é adequado para si, verifique a sua altura no quadro seguinte. Se pesar menos do que o indicado para a sua altura, não use alli.

Altura	Peso
1,50 m	63 kg
1,55 m	67,25 kg
1,60 m	71,75 kg
1,65 m	76,25 kg
1,70 m	81 kg
1,75 m	85,75 kg
1,80 m	90,75 kg
1,85 m	95,75 kg
1,90 m	101 kg

Ter excesso de peso aumenta o seu risco de desenvolver vários problemas graves de saúde como diabetes e doenças cardíacas. Deverá consultar o seu médico para fazer uma avaliação do seu estado de saúde geral.

Não usar

- Se tiver menos de 18 anos.
- Se estiver grávida ou a amamentar.
- Se estiver a tomar ciclosporina.
- Se estiver a tomar varfarina ou quaisquer outros medicamentos usados para tornar o sangue mais fluido.
- Se for alérgico ao orlistat ou a qualquer um dos componentes.
- Se tiver colestase (uma doença onde o fluxo da bÍlis a partir do fÍgado é bloqueado).
- Se tiver problemas em absorver alimentos (síndrome de mal-absorção crónica).

Fale com o seu médico ou farmacêutico

- Se estiver a tomar amiodarona para problemas de ritmo cardíaco.
- Se estiver a tomar medicamentos para a diabetes.

Fale com o seu médico ou farmacêutico enquanto estiver a tomar alli

- Se estiver a tomar um medicamento para a tensão arterial elevada
- Se estiver a tomar um medicamento para o colesterol elevado

Como usar

- Tome uma cápsula inteira com água, três vezes ao dia com cada refeição principal que contenha gordura.
- Não tome mais do que três cápsulas por dia.
- Deve tomar um multivitamínico (contendo vitaminas A, D, E e K) uma vez ao dia, ao deitar.
- Não deve tomar alli durante mais de 6 meses.

www.alli.pt

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

alli 60 mg

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM INTERNA, 42, 60, 84 ou 90 CÁPSULAS

1. NOME DO MEDICAMENTO

alli 60 mg cápsulas
Orlistato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada cápsula contém 60 mg de orlistato.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Esta embalagem inclui:

Frasco contendo 42 cápsulas
Frasco contendo 60 cápsulas
Frasco contendo 84 cápsulas
Frasco contendo 90 cápsulas

Caixa de transporte

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.
Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Glaxo Group Limited
Glaxo Wellcome House
Berkeley House
Greenford
Middlesex
UB6 0NN
Reino Unido

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/07/401/007-0010

13. NÚMERO DO LOTE

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento não sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ajuda para perder peso
Pode ajudar a perder mais peso do que apenas com dieta

O alli é utilizado para perder peso juntamente com uma dieta com baixo teor em calorias e em gorduras em adultos com 18 ou mais anos de idade que tenham excesso de peso.

alli provou clinicamente poder ajudá-lo(a) a perder mais peso do que apenas com dieta. As cápsulas apenas funcionam no sistema digestivo evitando que o organismo absorva aproximadamente um quarto da gordura da sua alimentação. A gordura sai do organismo e pode causar alterações nos movimentos intestinais. Coma refeições com baixo teor em gorduras de forma a reduzir a gestão destes efeitos.

Como usar

- Tome uma cápsula inteira com água, três vezes ao dia com cada refeição principal que contenha gordura.
- Não tome mais do que três cápsulas por dia.
- Deve tomar um multivitamínico (contendo vitaminas A, D, E e K) uma vez ao dia, ao deitar.
- Não deve tomar alli durante mais de 6 meses.

Para mais informações acerca do programa de perda de peso de alli visite www.alli.pt

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

INDICAÇÕES A INCLUIR NO NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO FRASCO, 42, 60, 84 ou 90 CÁPSULAS

1. NOME DO MEDICAMENTO

alli 60 mg cápsulas
Orlistato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada cápsula contém 60 mg de orlistato.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

42 cápsulas
60 cápsulas
84 cápsulas
90 cápsulas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.
Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Glaxo Group Limited
Glaxo Wellcome House
Berkeley Avenue
Greenford
Middlesex
UB6 0NN
Reino Unido

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/07/401/007-0010

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento não sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ajuda para perder peso

Adultos com 18 anos ou mais de idade com excesso de peso.

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

EMBALAGEM DE TRANSPORTE SHUTTLE

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

alli 60 mg cápsulas
Orlistato
Via oral

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

4. NÚMERO DO LOTE

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

Contém três cápsulas.

6. OUTRAS

Consultar o folheto informativo antes de usar.
Não conservar acima de 25°C.
Rejeite as cápsulas guardadas nesta embalagem há mais de um mês.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

alli 60 mg cápsulas
Orlistato

Leia este folheto atentamente até ao fim porque contém informações importantes para si

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, continua a ser necessário utilizá-lo com precaução para se obter os melhores resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Consulte o seu médico ou farmacêutico se necessitar de mais informação ou conselhos.
- Se não perder peso após tomar alli durante 12 semanas, consulte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento. Poderá ter que parar de tomar alli.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é alli e para que é utilizado
 - Risco de ter excesso de peso
 - Como funciona alli
2. Antes de tomar alli
 - Não tomar alli
 - Tomar especial cuidado com alli
 - Tomar alli com outros medicamentos
 - Tomar alli com alimentos e bebidas
 - Gravidez e amamentação
 - Conduzir e utilizar máquinas
3. Como tomar alli
 - Preparando-se para perder peso
 - Escolher a sua data de início
 - Decidir qual o seu objectivo de perda de peso
 - Definir os seus limites de calorias e gorduras
 - Tomar alli
 - Adultos com 18 anos ou mais de idade
 - Durante quanto tempo devo tomar alli?
 - Se tomar demasiado alli
 - Se se esquecer de tomar alli
4. Efeitos secundários possíveis
 - Efeitos secundários graves
 - Efeitos secundários muito frequentes
 - Efeitos secundários frequentes
 - Efeitos nos exames ao sangue
 - Aprender a lidar com os efeitos do tratamento relacionados com a dieta
5. Como conservar alli
6. Outras informações
 - Qual a composição de alli
 - Qual o aspecto de alli e conteúdo da embalagem
 - Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
 - Informação útil adicional

1. O QUE É alli E PARA QUE É UTILIZADO

O alli é utilizado para perda de peso em adultos com 18 anos ou mais de idade que têm excesso de peso e têm com um índice de massa corporal (IMC) de 28 ou mais. alli deve ser usado em conjunto com uma dieta com reduzido teor em calorias e em gorduras.

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

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

Altura	Peso
1,50 m	63 kg
1,55 m	67,25 kg
1,60 m	71,75 kg
1,65 m	76,25 kg
1,70 m	81 kg
1,75 m	85,75 kg
1,80 m	90,75 kg
1,85 m	95,75 kg
1,90 m	101 kg

Risco de ter excesso de peso

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

Como funciona alli

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

2. ANTES DE TOMAR alli

Não tome alli

- Se tem menos de 18 anos
- Se está grávida ou a amamentar
- Se estiver a tomar ciclosporina, utilizada após transplantes de órgãos, para a artrite reumatóide grave e para alguns problemas graves de pele
- Se está a tomar varfarina ou outros medicamentos para tornar o sangue mais fluido.
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao orlistato ou a qualquer outro componente do alli: ver capítulo 6 Outras informações
- Se tem colestase (uma doença onde o fluxo da bÍlis a partir do fígado está bloqueado)
- Se tiver problemas em absorver alimentos (síndrome de malabsorção crónica) diagnosticados por um médico

Tome especial cuidado com alli

Se tiver diabetes. Informe o seu médico, que pode ter que ajustar o seu medicamento anti-diabético.

Ao tomar alli com outros medicamentos

alli pode afectar alguns medicamentos que tem de tomar.

Por favor informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos que comprou sem receita médica.

Não tome alli com estes medicamentos

- Ciclosporina: a ciclosporina é usada após transplantes de órgãos, para a artrite reumatóide severa e em algumas doenças graves de pele.
- Varfarina ou outros medicamentos usados para tornar o sangue mais fluido.

A pílula contraceptiva oral e alli

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

Multivitamínicos e alli

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

Deve informar o seu médico ou farmacêutico antes de tomar alli caso esteja a tomar:

- amiodarona, utilizada para problemas de ritmo cardíaco
- acarbose, utilizada na diabetes

Fale com o seu médico ou farmacêutico quando tomar alli

- Se estiver a tomar um medicamento para tensão arterial elevada, pois a sua dose pode ter que ser ajustada
- Se estiver a tomar um medicamento para o colesterol elevado, pois a sua dose pode ter que ser ajustada

Ao tomar alli com alimentos e bebidas

alli deve ser utilizado em combinação com uma dieta reduzida em calorias e com baixo teor de gorduras. Tente começar esta dieta antes de iniciar o tratamento. Para mais informação sobre como estabelecer os seus objectivos de calorias e gordura, veja a secção *Informação útil adicional* nas páginas azuis do capítulo 6.

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

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

Gravidez e amamentação

Não tome alli se estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. COMO TOMAR alli

Preparando-se para perder peso

1. Escolher a sua data de início

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

2. Decidir qual o seu objectivo

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

3. Definir os seus objectivos de calorias e gorduras

Para o ajudar a atingir o seu objectivo de perda de peso pode necessitar de definir dois objectivos diários, um para as calorias e outro para as gorduras. Para mais conselhos veja a secção *Informação útil adicional* nas páginas azuis do capítulo 6.

Tomar alli

Adultos com 18 anos de idade ou mais:

- Tome uma cápsula, três vezes ao dia.
- Tome alli às refeições. Isto normalmente significa uma cápsula ao pequeno-almoço, almoço e jantar. Assegure-se que as três refeições principais são bem equilibradas, com poucas calorias e poucas gorduras.
- Se falhar uma refeição, ou se a sua refeição não contiver gordura, não tome a cápsula. O alli não funciona a não ser que haja alguma gordura na refeição.
- Tome alli imediatamente antes, durante ou até uma hora após as refeições.
- Engula a cápsula inteira com água.
- Não tome mais do que 3 cápsulas por dia.
- Pode manter a sua dose diária de alli na embalagem de transporte azul (Shuttle) incluída nesta embalagem.
- Coma refeições com baixo teor em gordura para reduzir a possibilidade de ocorrência de efeitos do tratamento relacionados com a dieta (ver capítulo 4).
- Tente começar a fazer mais exercício físico antes de iniciar o tratamento. A actividade física é uma parte importante de um programa para perder peso. Se não é praticante de exercício, lembre-se de primeiro consultar o seu médico.
- Continue a fazer exercício enquanto estiver a tomar alli e após parar de o tomar.

Durante quanto tempo devo tomar alli?

- alli não deve ser tomado durante mais de seis meses.
- Se não perder peso após tomar alli durante 12 semanas, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico. Pode ter que parar de tomar alli.
- Uma perda de peso com sucesso não é apenas fazer uma alimentação diferente durante um curto período de tempo antes de regressar aos seus hábitos antigos. As pessoas que perdem peso e mantêm a perda de peso, fazem alterações no estilo de vida, que incluem alterações no que comem e quão activas são.

Se tomar demasiado alli

Não tome mais do que 3 cápsulas por dia.

→ Se tomar demasiadas cápsulas, contacte um médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar alli

Se não tomou uma cápsula de alli:

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, alli pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

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

Efeitos secundários graves

Não se conhece a frequência de ocorrência destes efeitos secundários

Reacções alérgicas graves

- Os sinais de reacção alérgica grave incluem: grande dificuldade em respirar, transpiração, erupção cutânea, comichão, inchaço da face, bater rápido do coração, colapso.
- Pare de tomar as cápsulas. Procure ajuda médica imediatamente.

Outros efeitos secundários graves

- Sangramento pelo ânus (recto)
- Diverticulite (inflamação do intestino grosso). Os sintomas podem incluir dor de estômago (abdominal), principalmente do lado esquerdo, possivelmente com febre e obstipação
- Bolhas na pele (incluindo bolhas que rebentam)
- Dor de estômago grave causada por pedras na vesícula
- Hepatite (inflamação do fígado). Os sintomas podem incluir amarelecimento da pele e dos olhos, comichão, dor de estômago e dureza do fígado.

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

Efeitos secundários muito frequentes

Estes podem afectar mais do que 1 em 10 pessoas que tomam alli

- Gases (flatulência), com ou sem descarga oleosa
- Movimentos intestinais repentinos
- Fezes gordurosas ou oleosas
- Fezes moles

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

Efeitos secundários frequentes

Estes podem afectar até 1 em 10 pessoas que tomam alli

- Dor de estômago (abdominal)
- Incontinência (fezes)
- Fezes líquidas
- Movimentos intestinais mais frequentes
- Ansiedade

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

Efeitos verificados em análises ao sangue

Não é conhecida a frequência com que estes efeitos ocorrem

- Aumento dos níveis de algumas enzimas do fígado
 - Efeitos sobre a coagulação do sangue em pessoas que tomam varfarina ou outros medicamentos para tornar o sangue mais fluido (anticoagulantes), tais como a varfarina.
- Informe o seu médico que está a tomar alli quando fizer uma análise ao sangue.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Aprender a lidar com os efeitos do tratamento relacionados com a dieta

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

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

- Inicie a sua dieta com baixo teor de calorias e gorduras alguns dias, ou mesmo uma semana, antes de começar a tomar as cápsulas.
- Descubra mais informação sobre a quantidade de gordura que tipicamente os seus alimentos preferidos têm, e o tamanho das suas porções. Ao familiarizar-se com estas porções estará menos sujeito a acidentalmente exceder os seus limites de gorduras.
- Distribua a quantidade de gordura que pode consumir de igual forma pelas refeições do dia. Não “guarde” as gorduras e calorias que pode consumir para depois se exceder numa sobremesa ou refeição com elevado teor de gordura, como pode já ter feito em programas anteriores para perder peso.
- Seja paciente. A maioria dos utilizadores que têm estes efeitos descobrem que conseguem geri-los e controlá-los, ajustando a sua dieta.

Não se preocupe se não tiver quaisquer destes problemas. Isto não significa que as cápsulas não estejam a funcionar.

5. COMO CONSERVAR alli

- Manter fora do alcance e da vista das crianças.
- Não utilize alli após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.
- Não conservar acima de 25°C.
- Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.
- O frasco contém dois recipientes selados contendo sílica gel para manter as cápsulas secas. Manter os recipientes no frasco. Não os engolir.
- Também pode manter a sua dose diária de alli na embalagem azul de transporte (Shuttle) incluída nesta embalagem. Rejeite as cápsulas guardadas na embalagem de transporte durante mais de um mês.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição do alli

A substância activa do alli é o orlistato. Cada cápsula contém 60mg de orlistato.

Os outros componentes são:

- Enchimento da cápsula: celulose microcristalina (E460), carboximetilamido sódico, povidona (E1201), laurilsulfato de sódio, talco.

- Invólucro da cápsula: gelatina, indigotina (E132), dióxido de titânio (E171), laurilsulfato de sódio, sorbitano monolaurato, tinta preta (shellac, óxido de ferro negro(E172), propilenoglicol).
- Risca da cápsula: gelatina, polissorbato 80, indigotina (E132).

Qual o aspecto de alli e conteúdo da embalagem

As cápsulas alli possuem uma cabeça e corpo de cor azul-turquesa, com uma faixa azul escura à volta do meio, impressa com "alli".

alli encontra-se disponível em embalagens de 42, 60, 84 e 90 cápsulas. É possível que nem todas as apresentações estejam disponíveis em todos os países.

Uma embalagem de transporte azul (Shuttle) está incluída nesta embalagem para transportar a dose diária de alli.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Glaxo Group Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Reino Unido.

Fabricante: Famar, 190 11 Avlona, Grécia.
Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close, Headway, Great Oakley, Corby, Northamptonshire NN18 8HS, Reino Unido.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Pode, também, visitar o *site* na Internet específico de alli do seu país para mais informações acerca do programa de perda de peso de alli.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2-6562900

www.alli.be

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 26562900

www.alli.be

България

ГлаксоСмитКлайн Консюмър Хелткєър
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.alliprogramm.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 / 390 110-40

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: 800 201 343
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
recepia.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

Εκπρόσωπος του Κατόχου Άδειας
Κυκλοφορίας: 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 UK
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

Este folheto foi aprovado pela última vez em { MM/AAAA }

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.emea.europa.eu>.

INFORMAÇÃO ÚTIL ADICIONAL**Risco de ter excesso de peso**

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

- Tensão arterial elevada
- Diabetes
- Doença cardíaca
- AVC (acidente vascular cerebral)
- Certas formas de cancro
- Osteoartrite

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

Importância de perder peso

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

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

alli deve ser utilizado com uma dieta de baixo teor em calorias e gorduras. As cápsulas actuam evitando que alguma da gordura que come, seja absorvida, mas continua a poder comer alimentos de todos os grupos alimentares. Apesar de se dever concentrar nas calorias e na gordura que ingere, é importante ter uma dieta equilibrada. Deve escolher refeições que contêm uma vasta gama de nutrientes diferentes e aprender a comer de forma saudável a longo-prazo.

Compreender a importância dos limites de calorias e gorduras

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

- O limite de calorias é o número máximo de calorias que poderá comer cada dia. Consulte a tabela nesta secção.
- O seu limite de gorduras é o número máximo de gramas de gordura que poderá comer em cada refeição. À tabela de limites de gordura segue-se a informação em baixo sobre como definir o seu limite de calorias.
- Controlar o seu limite de calorias é essencial dada a forma como as cápsulas actuam. Tomar alli significa que o seu organismo deixará passar mais gorduras, pelo que poderá ter dificuldade em lidar com a ingestão da mesma quantidade de gorduras que anteriormente. Assim, ao atingir o seu limite de gordura, maximiza a sua perda de peso, ao mesmo tempo que minimiza o risco de efeitos do tratamento relacionados com a dieta.
- Deve procurar perder peso de forma gradual e constante. Perder cerca de 0,5Kg por semana é o ideal.

Como definir o seu limite de calorias

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

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

Comer menos de 1200 Calorias por dia não é recomendado.

Precisará de saber o seu nível de actividade para definir o seu limite de calorias. Quanto mais activo for, mais alto será o seu limite de calorias.

- Baixa Actividade significa que diariamente faz pouca ou nenhuma caminhada, sobe escadas, faz jardinagem, ou practica outras actividades físicas.
- Uma actividade moderada significa que queima cerca de 150 Calorias por dia em actividades físicas, como por exemplo, andar 3 quilómetros, fazer jardinagem durante 30 a 45 minutos, ou correr dois quilómetros em 15 minutos. Escolha o nível que mais se adequa à sua rotina diária. Se estiver inseguro relativamente ao nível em que se encontra, escolha Baixa Actividade.

Mulheres

Baixa Actividade	Menos de 68,1 kg	1200 Calorias
	68,1 kg a 74,7 kg	1400 Calorias
	74,8 kg a 83,9 kg	1600 Calorias
	84,0 kg ou mais	1800 Calorias
Actividade Moderada	Menos de 61,2 kg	1400 Calorias
	61,3 kg a 65,7 kg	1600 Calorias
	65,8 kg ou mais	1800 Calorias

Homens

Baixa Actividade	Menos de 65,7 kg	1400 Calorias
	65,8 kg a 70,2 kg	1600 Calorias
	70,3 kg ou mais	1800 Calorias
Actividade Moderada	59,0 kg ou mais	1800 Calorias

Como definir o seu limite de gorduras

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

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

Lembre-se:

- Mantenha realistas os limites de calorias e gorduras, pois esta é uma boa forma de manter os seus resultados a longo prazo.
- Registe o que come num diário alimentar, incluindo o teor de calorias e gorduras.
- Tente ser mais activo fisicamente antes de começar a tomar as cápsulas. A actividade física é uma parte importante do programa de perda de peso. Lembre-se de verificar primeiro com o seu médico caso não tenha praticado exercício antes.
- Continue a ser activo enquanto está a tomar alli e depois de para de o tomar.

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

O *site* de alli na Internet (por favor veja o *site* na Internet específico incluído na lista de representantes locais) proporciona-lhe uma gama de ferramentas interactivas, receitas de baixo teor em gordura, dicas de actividades físicas e outras informações úteis para o ajudar a levar uma vida saudável e ajudá-lo a atingir os seus objectivos de perda de peso, em conjunto com a informação de um programa de perda de peso que é desenvolvido para si.

Visite www.alli.pt