

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

Posologia

Adultos

A dose recomendada de tratamento é uma cápsula de 60 mg três vezes ao dia. Não devem ser tomadas mais do que três cápsulas de 60 mg em 24 horas.

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.

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.

Populações especiais

Idosos (≥ 65 anos de idade)

Existem dados limitados sobre o uso do orlistato em idosos. No entanto, como o orlistato é minimamente absorvido, não é necessário ajustar a dose para idosos.

Disfunção hepática e renal

Não foram estudados os efeitos do orlistato em doentes com insuficiência hepática e/ou renal (ver secção 4.4). Contudo, como o orlistato é absorvido em frações mínimas, não é necessário ajustar a dose nos doentes com compromisso hepático e/ou renal.

População pediátrica

A segurança e eficácia do alli em crianças com menos de 18 anos de idade não foi estabelecida. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

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.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- 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

Sintomas gastrointestinais

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

Vitaminas lipossolúveis

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

Medicamentos antidiabéticos

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 antes de iniciarem o tratamento com alli, caso seja necessário ajustar a dose dos medicamentos antidiabéticos.

Medicamentos para a hipertensão ou hipercolesterolemia

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.

Amiodarona

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

Hemorragia retal

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

Contraceptivos orais

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

Doenças dos rins

Os doentes com doenças dos rins devem consultar um médico antes de iniciarem o tratamento com alli, pois a utilização de orlistato pode estar associada a hiperoxalúria e nefropatia por oxalato levando, por vezes, a insuficiência renal. O risco está aumentado em doentes com doença subjacente crónica do rim e/ou depleção do volume.

Levotiroxina

Pode ocorrer hipotiroidismo e/ou diminuição do controlo do hipotiroidismo quando o orlistato e a levotiroxina são administrados concomitantemente (ver secção 4.5). Os doentes que estejam a tomar levotiroxina devem consultar um médico antes de iniciarem o tratamento com alli, pois pode ser necessário tomarem o orlistato e a levotiroxina em horários diferentes e pode haver necessidade de ajustar a dose de levotiroxina.

Medicamentos antiepiléticos

Doentes a tomar medicamentos antiepiléticos devem consultar um médico antes de iniciarem o tratamento com alli, pois devem ser monitorizados relativamente a possíveis alterações na frequência e gravidade das convulsões. Caso isto ocorra, pode ser necessário administrar o orlistato e os medicamentos antiepiléticos em horários diferentes (ver secção 4.5).

Antirretrovirais para VIH

Os doentes devem consultar um médico antes de tomar alli concomitantemente com medicamentos antirretrovirais. O orlistato pode potencialmente reduzir a absorção de medicamentos antirretrovirais para VIH e podem afetar negativamente a eficácia dos medicamentos antirretrovirais para VIH (ver secção 4.5).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Ciclosporina

Observou-se uma diminuição nos níveis plasmáticos de ciclosporina num estudo de interação 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 contraindicada 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 afetados (ver secção 4.8). É contraindicada a utilização simultânea de alli e varfarina ou outros anticoagulantes orais (ver secção 4.3).

Contraceptivos orais

Foi demonstrada a ausência de interação entre contraceptivos orais e o orlistato num estudo específico de interação fármaco-fármaco. No entanto, o orlistato pode reduzir indiretamente 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 contraceção (ver secção 4.4).

Levotiroxina

Hipotiroidismo e/ou diminuição do controlo do hipotiroidismo pode ocorrer quando o orlistato e a levotiroxina são administrados concomitantemente (ver secção 4.4). O mecanismo pode dever-se a uma diminuição da absorção de sais de iodo e/ou levotiroxina.

Medicamentos antiepiléticos

Foram reportadas convulsões em doentes tratados concomitantemente com orlistato e medicamentos antiepiléticos por exemplo valproato, lamotrigina, para os quais não pode ser excluída uma relação causal de interação. O orlistato pode diminuir a absorção dos medicamentos antiepiléticos, dando origem a convulsões.

Medicamentos antirretrovirais

Com base em relatórios da literatura e experiência pós-comercialização o orlistato pode potencialmente reduzir a absorção dos medicamentos antirretrovirais para VIH e podem afetar negativamente a eficácia dos medicamentos antirretrovirais para VIH (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 interação 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 antes de iniciar o tratamento com alli. A dose de amiodarona poderá ter que ser ajustada durante o tratamento com alli.

Antidepressivos, antipsicóticos (incluindo lítio) e benzodiazepinas

Foram notificados alguns casos de eficácia reduzida de medicamentos antidepressivos, antipsicóticos (incluindo lítio) e benzodiazepinas, coincidentes com o início do tratamento com orlistato, em doentes anteriormente bem controlados. Assim o tratamento com orlistato deve apenas ser iniciado após considerar cuidadosamente do possível impacto nestes doentes.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Mulheres com potencial para engravidar / Contraceção em homens e mulheres

É recomendado o uso de um método adicional de contraceção para prevenir a possível falha dos contraceptivos orais no caso de diarreia grave (ver secção 4.4 e 4.5).

Gravidez

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

allí é contraindicado durante a gravidez (ver secção 4.3).

Amamentação

Como não se sabe se o orlistato é excretado no leite materno, allí está contraindicado durante a amamentação (ver secção 4.3).

Fertilidade

Estudos em animais não indicam efeitos nefastos relativamente à fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de allí sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou insignificantes.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

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

As reações 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 reações adversas gastrointestinais (ver secção 4.4).

Tabela das reações adversas

As reações 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 ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

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

As reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

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 detetado 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 reações adversas ou reações 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 lípases pelo orlistato, deverão ser rapidamente reversíveis.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: preparações antiobesidade, excl. produtos de dieta, agente antiobesidade de ação periférica, código ATC: A08AB01.

Orlistato é um inibidor específico, potente, de ação prolongada, das lípases gastrointestinais. Exerce a sua ação terapêutica no lúmen gástrico e no intestino delgado, estabelecendo uma ligação covalente com o local ativo da serina das lípases gástricas e pancreáticas. Assim, a enzima inativada fica indisponível para hidrolisar a gordura proveniente da alimentação sob a forma de triglicéridos, 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) e +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 ativa é mínima e não apresenta farmacocinética sistêmica 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.

Biotransformação

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 fração mínima da dose absorvida por via sistêmica, 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 atividade inibitória das lípases extremamente fraca (1000 e 2500 vezes inferior à do orlistato, respetivamente). Face a esta reduzida atividade inibitória e aos baixos níveis plasmáticos alcançados com as doses terapêuticas (uma média de 26 ng/ml e de 108 ng/ml, respetivamente), considera-se que estes metabolitos não têm atividade farmacológica.

Eliminação

Os estudos realizados em indivíduos com peso normal e em indivíduos obesos revelaram que a excreção fecal da substância ativa 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 para a fertilidade, reprodução e desenvolvimento não evidenciaram risco especial para seres humanos.

O uso terapêutico do orlistato é improvável que represente um risco para o meio aquático ou terrestre. No entanto, qualquer risco possível deve ser evitado (ver secção 6.6).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Conteúdo da cápsula

Celulose microcristalina (E460)
Carboximetilamido sódico (Tipo A)
Povidona (E1201) (Valor K 30)
Laurilsulfato de sódio
Talco

Invólucro da cápsula

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

Tinta de impressão

Shellac
Óxido de ferro negro (E172)
Propilenoglicol

Faixa da cápsula

Gelatina
Polissorbato 80
Indigotina (E132)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

Quando armazenadas na caixa de transporte: 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 (HDPE) com fecho resistente à abertura por crianças, contendo 42, 60, 84, 90 ou 120 cápsulas duras. O frasco também contém dois depósitos selados com gel excicante de sílica.

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
Ireland.

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

EU/1/07/401/007-011

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

Data da primeira autorização: 23 de julho de 2007

Data da última renovação: 29 de junho de 2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

1. NOME DO MEDICAMENTO

alli 27 mg comprimidos para mastigar

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido para mastigar contém 27 mg de orlistato.

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Cada comprimido para mastigar contém 86,79 mg de lactose (como anidro) e 6,48 mg de sacarose (como monopalmitato).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos para mastigar

Comprimido branco a esbranquiçado, facetado, em forma triangular de 12 mm, com a gravação cunhada “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, ≥ 28 kg/ m²) e deve ser tomado em associação a uma dieta moderadamente hipocalórica e de baixo teor em gorduras.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos

A dose recomendada de tratamento é um comprimido de 27 mg três vezes ao dia. Não devem ser tomados mais do que três comprimidos de 27 mg em 24 horas.

É possível que a absorção sistémica a partir de comprimidos para mastigar 27 mg possa ser superior à das cápsulas 60 mg. Não mastigue mais de um comprimido de cada vez.

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.

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.

Populações especiais Idosos (≥ 65 anos de idade)

Os dados de utilização de orlistato em idosos são limitados. No entanto, como o orlistato é minimamente absorvido, não é necessário ajustar a dose para idosos.

Disfunção hepática e renal

Não foram estudados os efeitos do orlistato em doentes com insuficiência hepática e/ou renal (ver secção 4.4). Contudo, como o orlistato é absorvido em frações mínimas, não é necessário ajustar a dose nos doentes com compromisso hepática e/ou renal.

População pediátrica

A segurança e eficácia do alli em crianças com menos de 18 anos de idade não foi estabelecida. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

O comprimido deve ser mastigado 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.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- 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

Sintomas gastrointestinais

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

Vitaminas lipossolúveis

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.

Medicamentos antidiabéticos

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 antes de iniciarem o tratamento com alli, caso seja necessário ajustar a dose dos medicamentos antidiabéticos.

Medicamentos para a hipertensão ou hipercolesterolemia

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.

Amiodarona

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

Hemorragia retal

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

Contraceptivos orais

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

Doenças dos rins

Os doentes com doenças dos rins devem consultar um médico antes de iniciarem o tratamento com alli, pois a utilização de orlistato pode estar associada a hiperoxalúria e nefropatia por oxalato levando, por vezes, a insuficiência renal. O risco está aumentado em doentes com doença subjacente crónica do rim e/ou depleção do volume.

Levotiroxina

Pode ocorrer hipotiroidismo e/ou diminuição do controlo do hipotiroidismo quando o orlistato e a levotiroxina são administrados concomitantemente (ver secção 4.5). Os doentes que estejam a tomar levotiroxina devem consultar um médico antes de iniciarem o tratamento com alli, pois pode ser necessário tomarem o orlistato e a levotiroxina em horários diferentes e pode haver necessidade de ajustar a dose de levotiroxina.

Medicamentos antiepiléticos

Doentes a tomar medicamentos antiepiléticos devem consultar um médico antes de iniciarem o tratamento com alli, pois devem ser monitorizados relativamente a possíveis alterações na frequência e gravidade das convulsões. Caso isto ocorra, pode ser necessário administrar o orlistato e os medicamentos antiepiléticos em horários diferentes (ver secção 4.5).

Antirretrovirais para VIH

Os doentes devem consultar um médico antes de tomar alli concomitantemente com medicamentos antirretrovirais. O orlistato pode potencialmente reduzir a absorção de medicamentos antirretrovirais para VIH e podem afetar negativamente a eficácia dos medicamentos antirretrovirais para VIH (ver secção 4.5).

Lactose

Os comprimidos para mastigar contêm lactose. Doentes com problemas hereditários graves de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp, malabsorção da glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

Sacarose

Os comprimidos para mastigar também contêm sacarose. Doentes com problemas hereditários graves de intolerância à frutose, malabsorção da glucose-galactose ou insuficiência da isomaltase-sacarose não devem tomar este medicamento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Ciclosporina

Observou-se uma diminuição nos níveis plasmáticos de ciclosporina num estudo de interação 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 contraindicada 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 afetados (ver secção 4.8). É contraindicada a utilização simultânea de alli e varfarina ou outros anticoagulantes orais (ver secção 4.3).

Contraceptivos orais

Foi demonstrada a ausência de interação entre contraceptivos orais e o orlistato num estudo específico de interação fármaco-fármaco. No entanto, o orlistato pode reduzir indiretamente 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 contraceção (ver secção 4.4).

Levotiroxina

Hipotiroidismo e/ou diminuição do controlo do hipotiroidismo pode ocorrer quando o orlistato e a levotiroxina são administrados concomitantemente (ver secção 4.4). O mecanismo pode dever-se a uma diminuição da absorção de sais de iodo e/ou levotiroxina.

Medicamentos antiepiléticos

Foram reportadas convulsões em doentes tratados concomitantemente com orlistato e medicamentos antiepiléticos por exemplo valproato, lamotrigina, para os quais não pode ser excluída uma relação causal de interação. O orlistato pode diminuir a absorção dos medicamentos antiepiléticos, dando origem a convulsões.

Medicamentos antirretrovirais

Com base em relatórios da literatura e experiência pós-comercialização o orlistato pode potencialmente reduzir a absorção dos medicamentos antirretrovirais para VIH e podem afetar negativamente a eficácia dos medicamentos antirretrovirais para VIH (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 interação 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 antes de iniciar o tratamento com alli. A dose de amiodarona poderá ter que ser ajustada durante o tratamento com alli.

Antidepressivos, antipsicóticos (incluindo lítio) e benzodiazepinas

Foram notificados alguns casos de eficácia reduzida de medicamentos antidepressivos, antipsicóticos (incluindo lítio) e benzodiazepinas, coincidentes com o início do tratamento com orlistato, em doentes anteriormente bem controlados. Assim o tratamento com orlistato deve apenas ser iniciado após considerar cuidadosamente o possível impacto nestes doentes.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Mulheres com potencial para engravidar / Contraceção em homens e mulheres

É recomendado o uso de um método adicional de contraceção para prevenir a possível falha dos contraceptivos orais no caso de diarreia grave (ver secção 4.4 e 4.5).

Gravidez

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

alli é contraindicado durante a gravidez (ver secção 4.3).

Amamentação

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

Fertilidade

Estudos em animais não indicam efeitos nefastos relativamente à fertilidade

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 ou insignificantes.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

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

As reações 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 reações adversas gastrointestinais (ver secção 4.4).

Tabela das reações adversas

As reações 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

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

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 detetado 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 reações adversas ou reações 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 lípases pelo orlistato, deverão ser rapidamente reversíveis.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: preparações antiobesidade, excl. produtos de dieta, agente antiobesidade de ação periférica, código ATC: A08AB01.

Orlistato é um inibidor específico, potente, de ação prolongada, das lípases gastrointestinais. Exerce a sua ação terapêutica no lúmen gástrico e no intestino delgado, estabelecendo uma ligação covalente com o local ativo da serina das lípases gástricas e pancreáticas. Assim, a enzima inativada fica indisponível para hidrolisar a gordura proveniente da alimentação sob a forma de triglicéridos, em ácidos gordos livres e monoglicerídeos absorvíveis.

A equivalência farmacodinâmica do alli 27 mg comprimidos para mastigar e alli 60 mg cápsulas foi estabelecida utilizando um modelo de excreção da gordura fecal.

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) e +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 ativa é mínima e não apresenta farmacocinética sistêmica 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.

Biotransformação

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 fração mínima da dose absorvida por via sistêmica, 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 atividade inibitória das lípases extremamente fraca (1000 e 2500 vezes inferior à do orlistato, respectivamente). Face a esta reduzida atividade 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 atividade farmacológica.

Eliminação

Os estudos realizados em indivíduos com peso normal e em indivíduos obesos revelaram que a excreção fecal da substância ativa 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 para a fertilidade, reprodução e desenvolvimento não evidenciaram risco especial para seres humanos.

O uso terapêutico do orlistato é improvável que represente um risco para o meio aquático ou terrestre. No entanto, qualquer risco possível deve ser evitado (ver secção 6.6).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Manitol (E421)
Xilitol (E967)
Lactose anidra
Carboximetilamido sódico (Tipo A)
Celulose microcristalina (E460)
Povidona (E1201) (Valor K 30)
Dibehenato de glicerilo (E471)
Monopalmitato de sacarose (E473)
Fumarato sódico de estearilo
Estearato de macrogol (E431)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

Rejeite os comprimidos armazenados 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 (HDPE) de com fecho resistente à abertura por crianças, contendo 42, 60, 84, 90 ou 120 comprimidos. O frasco também contém dois depósitos selados com gel excicante de sílica.

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
Ireland.

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

EU/1/07/401/012-016

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

Data da primeira autorização: 23 de julho de 2007

Data da última renovação: 29 de junho de 2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

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

alli 60 mg cápsulas:

Famar S.A., 48 KM Athens-Lamia, 190 11 Avlona, Grécia

alli 27 mg comprimidos para mastigar:

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

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

alli 27 mg comprimidos para mastigar: Medicamento não sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• Relatórios Periódicos de Segurança

Os requisitos para a apresentação de relatórios periódicos de segurança para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da Autorização de Introdução no Mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício- risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA EXTERIOR DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO

alli 60 mg cápsulas
orlistato

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

Cada cápsula contém 60 mg de orlistato.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

1 frasco contendo 42 cápsulas
1 frasco contendo 60 cápsulas
1 frasco contendo 84 cápsulas
1 frasco contendo 90 cápsulas
1 frasco contendo 120 cápsulas

1 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 DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance e das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL
Na caixa de transporte: um mês

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**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
Ireland.

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

EU/1/07/401/007-011

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Para adultos com um IMC igual a 28 ou superior

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 (IMC igual a 28 ou superior).

alli pode 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 seu IMC é igual a 28 ou superior, verifique a sua altura no quadro seguinte. Se pesar menos do que o indicado para a sua altura, o seu IMC é inferior a 28 - 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 de idade.

- 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 malabsorção crónica).

Fale com o seu médico

- Se estiver a tomar amiodarona para problemas de ritmo cardíaco.
- Se estiver a tomar medicamentos para a diabetes.
- Se estiver a tomar medicamento para a epilepsia.
- Se tiver doenças dos rins.
- Se estiver a tomar medicamentos para a tiroide (levotiroxina).
- Se estiver a tomar medicamentos para VIH.
- Se estiver a tomar medicamentos para a depressão, perturbações psiquiátricas ou ansiedade.

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 cápsulas

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Não aplicável

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

Não aplicável

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM INTERNA

1. NOME DO MEDICAMENTO

alli 60 mg cápsulas
orlistato

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

Cada cápsula contém 60 mg de orlistato.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Esta embalagem inclui:

1 frasco contendo 42 cápsulas
1 frasco contendo 60 cápsulas
1 frasco contendo 84 cápsulas
1 frasco contendo 90 cápsulas
1 frasco contendo 120 cápsulas

1 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 DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance 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**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
Ireland.

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

EU/1/07/401/007-011

13. NÚMERO DO LOTE**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****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 ajudar 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

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO

alli 60 mg cápsulas
orlistato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(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
120 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 DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance 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

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
Ireland.

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

EU/1/07/401/007-011

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

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

**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.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA EXTERIOR DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO**

alli 27 mg comprimidos para mastigar
orlistato

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

Cada comprimido para mastigar contém 27 mg de orlistato.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose e sacarose. Consultar folheto informativo para informação adicional.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Esta embalagem inclui:

1 frasco contendo 42 comprimidos para mastigar
1 frasco contendo 60 comprimidos para mastigar
1 frasco contendo 84 comprimidos para mastigar
1 frasco contendo 90 comprimidos para mastigar
1 frasco contendo 120 comprimidos para mastigar

1 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 DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

Na caixa de transporte: um mês

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**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
Ireland.

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

EU/1/07/401/012-016

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Para adultos com um IMC igual ou superior a 28.

Ajuda para perder peso

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

Mastigue um comprimido três vezes ao dia.

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 (IMC igual ou superior a 28).

alli provou clinicamente poder ajudá-lo a perder mais peso do que apenas com dieta. Os comprimidos 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 seu IMC é igual ou superior a 28, verifique a sua altura no quadro seguinte. Se pesar menos do que o indicado para a sua altura, o seu IMC é inferior a 28 - 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 de idade.
- 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 orlistato ou a qualquer um dos componentes.
- Se tiver colestase (uma doença onde o fluxo da biliar a partir do fígado é bloqueado).
- Se tiver problemas em absorver alimentos (síndrome de malabsorção crónica).

Fale com o seu médico

- Se estiver a tomar amiodarona para problemas de ritmo cardíaco.
- Se estiver a tomar medicamentos para a diabetes.
- Se estiver a tomar medicamento para a epilepsia.
- Se tiver doenças dos rins.
- Se estiver a tomar medicamentos para a tiroide (levotiroxina).
- Se estiver a tomar medicamentos para VIH.

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

- Mastigue um comprimido, três vezes ao dia com cada refeição principal que contenha gordura.
- Tome apenas um comprimido de cada vez.
- Não tome mais do que três comprimidos 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 27 mg comprimidos para mastigar

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Não aplicável.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

Não aplicável.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM INTERNA,

1. NOME DO MEDICAMENTO

alli 27 mg comprimidos para mastigar
orlistato

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

Cada comprimido para mastigar contém 27 mg de orlistato.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose e sacarose. Consultar folheto informativo para informação adicional.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Esta embalagem inclui:

1 frasco contendo 42 comprimidos para mastigar
1 frasco contendo 60 comprimidos para mastigar
1 frasco contendo 84 comprimidos para mastigar
1 frasco contendo 90 comprimidos para mastigar
1 frasco contendo 120 comprimidos para mastigar

1 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 DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance 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**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
Ireland.

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

EU/1/07/401/012-016

13. NÚMERO DO LOTE**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Ajuda para perder peso

Pode ajudar a perder mais peso do que apenas com dieta

Mastigue um comprimido três vezes ao dia.

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. Os comprimidos 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 ajudar a gestão destes efeitos.

Como usar

- Mastigue um comprimido, três vezes ao dia com cada refeição principal que contenha gordura.
- Tome apenas um comprimido de cada vez.
- Não tome mais do que três comprimidos 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

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

Não aplicável.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

Não aplicável.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO

alli 27 mg comprimidos para mastigar
orlistato

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

Cada comprimido para mastigar contém 27 mg de orlistato.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose e sacarose.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

42 comprimidos para mastigar
60 comprimidos para mastigar
84 comprimidos para mastigar
90 comprimidos para mastigar
120 comprimidos para mastigar

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 DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance 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**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
Ireland.

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

EU/1/07/401/012-016

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Ajuda para perder peso

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

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Não aplicável.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

Não aplicável.

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

EMBALAGEM DE TRANSPORTE SHUTTLE

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

alli 27 mg comprimidos para mastigar
orlistato
Via oral

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

4. NÚMERO DO LOTE

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

Contém três comprimidos.

6. OUTRAS

Consultar o folheto informativo antes de usar.
Não conservar acima de 25°C.
Rejeite os comprimidos guardados nesta embalagem há mais de um mês.

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: informação para o utilizador

alli 60 mg cápsulas

Orlistato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

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

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

O que contém este folheto:

1. O que é alli e para que é utilizado
 - Risco de ter excesso de peso
 - Como funciona alli
2. O que precisa de saber antes de tomar alli
 - Não tomar alli
 - Advertências e precauções
 - Outros medicamentos e alli
 - 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 objetivo 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 mais alli do que devia
 - 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. Conteúdo da embalagem e outras informações
 - Qual a composição de alli
 - Qual o aspeto 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 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

A substância ativa do alli (orlistato), foi concebida 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 (ver secção 4). Assim, é importante que se comprometa a seguir uma dieta com baixo teor em gorduras para gerir estes efeitos. Se o fizer, a ação das cápsulas responderá aos seus esforços ajudando-o a perder mais peso do que quando comparado com a dieta isoladamente. Para cada 2 kg que perde pela dieta isoladamente, alli, poderá ajudá-lo a perder mais 1 kg.

2. O que precisa saber antes de tomar alli

Não tome alli

Se tem alergia ao orlistato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar alli.

- Se tiver diabetes. Informe o seu médico, que pode ter que ajustar o seu medicamento antidiabético.
- Se tiver doenças dos rins. Informe o seu médico antes de tomar alli se sofrer de problemas nos seus rins. A utilização de orlistato pode estar associada a pedras nos rins em doentes com doença crónica dos rins.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e alli

alli pode afetar alguns medicamentos que tem de tomar.

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

Não tome alli com estes medicamentos

- Ciclosporina: a ciclosporina é usada após transplantes de órgãos, para a artrite reumatoide 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.

Tome um multivitamínico todos os dias se estiver a tomar 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 antes de tomar alli caso esteja a tomar:

- amiodarona, utilizada para problemas de ritmo cardíaco
- acarbose (um medicamento antidiabético usado para tratar a diabetes mellitus tipo 2). alli não está recomendado para quem toma acarbose.
- medicamento para a tiroide (levotiroxina), pois pode ser necessário ajustar a dose e tomar os medicamentos em horários diferente do dia.
- medicamento para a epilepsia, pois qualquer alteração na frequência e na gravidade das convulsões devem ser discutidas com o seu médico.
- medicamentos para tratar VIH. É importante que consulte o seu médico antes de tomar alli se estiver a receber tratamento para o VIH.
- Se estiver a tomar medicamentos para a depressão, perturbações psiquiátricas ou ansiedade.

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

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 objetivos de calorias e gordura, veja a secção *Informação útil adicional* nas páginas azuis da secção 6.

alli pode ser tomado imediatamente antes, durante a refeição ou até uma hora após cada refeição principal. A cápsula deve ser engolida com água. Isto geralmente significa uma cápsula ao pequeno-almoço, almoço e jantar. Se falhar uma refeição, ou se a sua refeição não contiver gorduras, não tome a cápsula. 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 secção 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

É improvável que alli afete a 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 objetivo

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

3. Definir os seus objetivos de calorias e gorduras

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

Tomar alli

Adultos com 18 anos de idade ou mais:

- Tome uma cápsula, três vezes ao dia.
- Tome alli imediatamente antes, durante ou até uma hora depois das 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.
- 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 secção 4).

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

Se tomar mais alli do que deveria

Não tome mais do que 3 cápsulas por dia.

➔ Se tomou 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.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem 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 atua (ver secção 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

Reações alérgicas graves

- Os sinais de reação 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 (reto)
- Diverticulite (inflamação do intestino grosso). Os sintomas podem incluir dor de estômago (abdominal), principalmente do lado esquerdo, possivelmente com febre e obstipação
- Pancreatite (inflamação do pâncreas). Os sintomas podem incluir dor abdominal intensa às vezes com irradiação para as costas, possivelmente com febre, náuseas e vômitos
- Bolhas na pele (incluindo bolhas que rebentam)
- Dor de estômago grave causada por pedras na vesícula

- Hepatite (inflamação do fígado). Os sintomas podem incluir amarelecimento da pele e dos olhos, comichão, urina de cor escura, dor de estômago e dureza do fígado (indicado por dor sob a parte frontal da caixa torácica do seu lado direito), por vezes com perda de apetite.
 - Nefropatia por oxalato (acumulação de oxalato de cálcio que pode levar a pedras nos rins). Ver secção 2, advertências e precauções.
- ➔ Pare de tomar as cápsulas. Informe o seu médico se tiver algum destes efeitos.

Efeitos secundários muito frequentes

Estes podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas

- 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 afetar até 1 em 10 pessoas

- Dor de estômago (abdominal)
 - Incontinência (fezes)
 - Fezes líquidas
 - Movimentos intestinais mais frequentes
 - Ansiedade
- ➔ Informe o seu médico ou farmacêutico se algum destes efeitos secundários se agravar ou causar problemas.

Efeitos verificados em análises ao sangue

Não é conhecida a frequência com que estes efeitos ocorrem (não é possível estimar a frequência com base nos dados disponíveis)

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

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através **do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V**. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

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

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

- Inicie a sua dieta com baixo teor de calorias e gorduras alguns dias, ou mesmo uma semana, antes de começar a tomar as cápsulas.
- Descubra mais informação sobre a quantidade de gordura que tipicamente os seus alimentos preferidos têm, e o tamanho das suas porções. Ao familiarizar-se com estas porções estará menos sujeito a acidentalmente exceder os seus limites de gorduras.

- Distribua a quantidade de gordura que pode consumir de igual forma pelas refeições do dia. Não “guarde” as gorduras e calorias que pode consumir para depois se exceder numa sobremesa ou refeição com elevado teor de gordura, como pode já ter feito em programas anteriores para perder peso .
- 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 este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- 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.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do alli

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

Os outros componentes (excipientes) 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 aspeto 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, 90 e 120 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:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,
Knockbrack, Dungarvan,
Co. Waterford, Ireland.

Fabricante:

Famar S.A, 48 KM Athens-Lamia,
190 11 Avlona, Grécia.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contatar 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 Consumer Healthcare
s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10858600

www.alli.be

България
ГлаксоСмитКлайн Консюмър Хелткеър
Тел.: + 359 2 953 10 34

www.alli.bg

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

www.alli.cz

Danmark
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Tlf: + 45 80 25 16 27
scanda.consumer-relations@gsk.com

www.alliplan.dk

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

www.alliprogramm.de

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

www.alli.gsk.ee

Ελλάδα
GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Λ. Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι
Τηλ: + 30 210 68 82 100

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

www.alli.lt

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 10858600

www.alli.be

Magyarország
GlaxoSmithKline Kft.
Consumer Healthcare
Tel.: + 36 1 225 5800

www.alliprogram.hu

Malta
GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

www.alli.com.mt

Nederland
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare BV
Tel: + 31 (0)30 693 8780
info.nlch@gsk.com

www.alli.nl

Norge
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tlf: + 47 80 05 86 30
scanda.consumer-relations@gsk.com

www.alliplan.no

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

www.alli.gr

España
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A.
Tel: + 34 900 816 705

www.alli.com.es

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

www.alliprogramme.fr

Hrvatska
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel:+385 1 6051 999

www.alli.com.hr

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

www.alli.ie

Ísland
GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

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

www.alli.it

Κύπρος
C. A. Papaellinas Ltd,
T.Θ. 24018, 1700 Λευκωσία
Τηλ. +357 22 741 741

www.alli.com.cy

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

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: 800 784 695
apoio.consumidor@gsk.com

www.alli.pt

România
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.R.L.
Tel: + 40 21 302 8 208

www.alli.ro

Slovenija
GSK d.o.o., Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 280 25 00

www.alli.si

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

www.alli.sk

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Consumer Healthcare
Puh/Tel: 080 077 40 80
scanda.consumer-relations@gsk.com

www.alliplan.fi

Sverige
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tel: 020-100579
scanda.consumer-relations@gsk.com

www.alliplan.se

United Kingdom
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tel: + 44 (0)800 171 2014 (Freephone)
customer.relations@gsk.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

INFORMAÇÃO ÚTIL ADICIONAL

Risco de ter excesso de peso

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

- Tensão arterial elevada
- Diabetes
- Doença cardíaca
- AVC (acidente vascular cerebral)
- 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 atividade física, pode ajudar a reduzir o risco de problemas graves de saúde e melhorar a sua saúde.

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

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

Compreender a importância dos limites de calorias e gorduras

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

- O limite de calorias é o número máximo de calorias que poderá comer cada dia. Consulte a tabela nesta secção.
- O seu limite de gorduras é o número máximo de gramas de gordura que poderá comer em cada refeição. À tabela de limites de gordura segue-se a informação em baixo sobre como definir o seu limite de calorias.
- Controlar o seu limite de calorias é essencial dada a forma como as cápsulas atuam. Tomar 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 atual. A sua soma resulta em até 3500 Calorias a menos por semana, o que é aproximadamente o número de calorias que existe em 0,5 kg de gordura.

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

Comer menos de 1200 Calorias por dia não é recomendado.

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

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

Mulheres

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

Homens

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

Como definir o seu limite de gorduras

A tabela seguinte mostra como definir o seu limite de gordura com base na quantidade de calorias que pode consumir por dia. Deve 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 ativo fisicamente antes de começar a tomar as cápsulas. A atividade física é uma parte importante do programa de perda de peso. Lembre-se de verificar primeiro com o seu médico caso não tenha praticado exercício antes.

- Continue a ser ativo enquanto está a tomar alli e depois de parar 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 ativo.

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 interativas, receitas de baixo teor em gordura, dicas de atividades físicas e outras informações úteis para o ajudar a levar uma vida saudável e ajudá-lo a atingir os seus objetivos de perda de peso.

Visite www.alli.pt

Folheto informativo: informação para o utilizador

alli 27 mg comprimidos para mastigar

Orlistato

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

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

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

O que contém este folheto:

1. O que é alli e para que é utilizado
 - Risco de ter excesso de peso
 - Como funciona alli
2. O que precisa de saber antes de tomar alli
 - Não tomar alli
 - Advertências e precauções
 - Outros medicamentos e alli
 - alli com alimentos e bebidas
 - Gravidez e amamentação
 - Conduzir e utilizar máquinas
 - Informações importantes sobre alguns componentes do alli
3. Como tomar alli
 - Preparando-se para perder peso
 - Escolher a sua data de início
 - Decidir qual o seu objetivo 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 mais alli do que deveria
 - 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. Conteúdo da embalagem e outras informações
 - Qual a composição de alli
 - Qual o aspeto 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 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 ativo do alli (orlistato), foi concebido para capturar gordura no seu sistema digestivo. Impede que cerca de um quarto da gordura das suas refeições seja absorvida. Esta gordura irá sair do seu organismo pelas suas fezes. Pode sentir efeitos do tratamento relacionados com a dieta (ver secção 4). Assim, é importante que se comprometa a seguir uma dieta com baixo teor em gorduras para gerir estes efeitos. Se o fizer, a ação dos comprimidos responderá aos seus esforços ajudando-o a perder mais peso do que quando comparado com a dieta isoladamente.

Cada comprimido contém ingredientes que ajudam o alli a funcionar eficazmente no seu sistema digestivo e mastigar o comprimido liberta rapidamente estas substâncias. Para cada 2 kg que perde pela dieta isoladamente, alli comprimidos para mastigar pode ajudá-lo a perder mais 1 kg.

2. O que precisa de saber antes de tomar alli

Não tome alli

- Se tem alergia ao orlistato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se está grávida ou a amamentar
- Se estiver a tomar ciclosporina, utilizada após transplantes de órgãos, para a artrite reumatoide grave e para alguns problemas graves de pele
- Se está a tomar varfarina ou outros medicamentos para tornar o sangue mais fluido.
- Se tem colestase (uma doença onde o fluxo da bÍlis a partir do fÍgado está bloqueado)
- Se tiver problemas em absorver alimentos (síndrome de malabsorção crónica) diagnosticados por um médico

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar alli

- Se tiver diabetes. Informe o seu médico, que pode ter que ajustar o seu medicamento antidiabético.
- Se tiver doenças dos rins. Informe o seu médico antes de tomar alli se sofrer de problemas nos seus rins. A utilização de orlistato pode estar associada a pedras nos rins em doentes com doença crónica dos rins.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e alli

alli pode afetar alguns medicamentos que tem de tomar.

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

Não tome alli com estes medicamentos

- Ciclosporina: a ciclosporina é usada após transplantes de órgãos, para a artrite reumatoide 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.

Tome um multivitamínico todos os dias se tomar 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 antes de tomar alli caso esteja a tomar:

- amiodarona, utilizada para problemas de ritmo cardíaco
- acarbose (um medicamento antidiabético usado para tratar a diabetes mellitus tipo 2). alli não está recomendado para quem toma acarbose.
- medicamento para a tiroide (levotiroxina), pois pode ser necessário ajustar a dose e tomar os medicamentos em horários diferente do dia.
- medicamento para a epilepsia, pois qualquer alteração na frequência e na gravidade das convulsões devem ser discutidas com o seu médico.
- medicamentos para tratar VIH. É importante que consulte o seu médico antes de tomar alli se estiver a receber tratamento para o VIH.
- medicamentos para a depressão, perturbações psiquiátricas ou ansiedade.

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

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 objetivos de calorias e gordura, veja a secção *Informação útil adicional* nas páginas azuis da secção 6.

alli pode ser tomado imediatamente antes, durante a refeição ou até uma hora após cada refeição principal. O comprimido deve ser mastigado. Isto geralmente significa um comprimido ao pequeno-almoço, almoço e jantar. Se falhar uma refeição, ou se a sua refeição não contiver gorduras, não tome o comprimido. 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 o comprimido com uma refeição contendo demasiada gordura pode aumentar a possibilidade de ter efeitos do tratamento associados à dieta (ver secção 4). Faça todos os possíveis para evitar refeições com elevado teor em gorduras enquanto estiver a tomar alli.

Gravidez e amamentação

Não tome alli se estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que alli afete a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

alli contém lactose e sacarose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contate-o antes de tomar este medicamento.

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

2. Decidir qual o seu objetivo

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

3. Definir os seus objetivos de calorias e gorduras

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

Tomar alli

Adultos com 18 anos de idade ou mais:

- Mastigue um comprimido, três vezes ao dia.
- Tome alli imediatamente antes, durante ou até uma hora depois das refeições. Isto normalmente significa um comprimido 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 o comprimido. O alli não funciona a não ser que haja alguma gordura na refeição.
- Tome apenas um comprimido de cada vez.
- Não tome mais do que 3 comprimidos 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 secção 4).
- Tente começar a fazer mais exercício físico antes de iniciar o tratamento. A atividade física é uma parte importante de um programa para perder peso. Se não é praticante de exercício, lembre-se de primeiro consultar o seu médico.
- Continue a fazer exercício enquanto estiver a tomar 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 ativas são.

Se tomar mais alli do que deveria

Não tome mais do que 3 comprimidos por dia.

➔ Se tomou demasiados comprimidos, contate um médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar alli

Se não tomou um comprimido de alli:

- Se passou menos de uma hora desde a sua última refeição principal, tome o comprimido em falta.
- Se passou mais do que uma hora desde a sua última refeição principal, não tome o comprimido em falta. Espere e tome o próximo comprimido perto da próxima refeição principal como habitual.
- Não mastigue 2 comprimidos ao mesmo tempo para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem 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 atua (ver secção 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

Reações alérgicas graves

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

Outros efeitos secundários graves

- Sangramento pelo ânus (reto)
 - Diverticulite (inflamação do intestino grosso). Os sintomas podem incluir dor de estômago (abdominal), principalmente do lado esquerdo, possivelmente com febre e obstipação
 - Pancreatite (inflamação do pâncreas). Os sintomas podem incluir dor abdominal intensa às vezes com irradiação para as costas, possivelmente com febre, náuseas e vômitos
 - Bolhas na pele (incluindo bolhas que rebentam)
 - Dor de estômago grave causada por pedras na vesícula
 - Hepatite (inflamação do fígado). Os sintomas podem incluir amarelecimento da pele e dos olhos, comichão, urina de cor escura, dor de estômago e dureza do fígado (indicado por dor sob a parte frontal da caixa torácica do seu lado direito), por vezes com perda de apetite.
 - Nefropatia por oxalato (acumulação de oxalato de cálcio que pode levar a pedras nos rins). Ver secção 2, advertências e precauções.
- ➔ Pare de tomar os comprimidos. Informe o seu médico se tiver algum destes efeitos.

Efeitos secundários muito frequentes

Estes podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas

- 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 afetar até 1 em 10 pessoas

- Dor de estômago (abdominal)
 - Incontinência (fezes)
 - Fezes líquidas
 - Movimentos intestinais mais frequentes
 - Ansiedade
- ➔ Informe o seu médico ou farmacêutico se algum destes efeitos secundários se agravar ou causar problemas.

Efeitos verificados em análises ao sangue

Não é conhecida a frequência com que estes efeitos ocorrem (não é possível estimar a frequência com base nos dados disponíveis)

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

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

Os efeitos secundários mais frequentes são causados pela forma como os comprimidos atuam e resultam da saída de alguma gordura para fora do seu organismo. Tais efeitos ocorrem tipicamente nas primeiras semanas de utilização dos comprimidos, 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 os comprimidos.
- 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 os comprimidos não estejam a funcionar.

5. Como conservar alli

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- 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 os comprimidos secos. 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 os comprimidos guardados na embalagem de transporte durante mais de um mês.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do alli

- A substância ativa do alli é o orlistato. Cada comprimido para mastigar contém 27mg de orlistato.
- Os outros componentes (excipientes) são manitol (E421), xilitol (E967), lactose anidra (consulte a secção 2, em “Alli contém lactose e sacarose”), carboximetilamido sódico, celulose microcristalina (E460), povidona (E1201), dibehenato de glicerilo (E471), monopalmitato de sacarose (E473) (consulte a secção 2, em “Alli contém lactose e sacarose”), fumarato sódico de estearilo, estearato de macrogol (E431).

Qual o aspeto de alli e conteúdo da embalagem

Os comprimidos para mastigar são branco a esbranquiçados, facetados, em forma triangular, com a gravação cunhada “alli”.

alli encontra-se disponível em embalagens de 42, 60, 84, 90 e 120 comprimidos. 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:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
Ireland.

Fabricante:

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

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 Consumer Healthcare s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10858600

www.alli.be

България
ГлаксоСмитКлайн Консюмър Хелткеър
Тел.: + 359 2 953 10 34

www.alli.bg

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

www.alli.cz

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

www.alli.lt

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 10858600

www.alli.be

Magyarország
GlaxoSmithKline Kft.
Consumer Healthcare
Tel.: + 36 1 225 5800

www.alliprogram.hu

Danmark
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Tlf: + 45 80 25 16 27
scanda.consumer-relations@gsk.com

www.alliplan.dk

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

www.alliprogramm.de

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

www.alli.gsk.ee

Ελλάδα
GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Λ. Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι
Τηλ: + 30 210 68 82 100

www.alli.gr

España
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A.
Tel: + 34 900 816 705

www.alli.com.es

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

www.alliprogramme.fr

Hrvatska
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel:+385 1 6051 999

www.alli.com.hr

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

www.alli.ie

Malta
GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

www.alli.com.mt

Nederland
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare BV
Tel: + 31 (0)30 693 8780
info.nlch@gsk.com

www.alli.nl

Norge
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tlf: + 47 80 05 86 30
scanda.consumer-relations@gsk.com

www.alliplan.no

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

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: 800 784 695
apoio.consumidor@gsk.com

www.alli.pt

România
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.R.L.
Tel: + 40 21 302 8 208

www.alli.ro

Slovenija
GSK d.o.o., Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 280 25 00

www.alli.si

Ísland
GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

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

www.ali.sk

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

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Consumer Healthcare
Puh/Tel: 080 077 40 80
scanda.consumer-relations@gsk.com

www.ali.it

www.alliplan.fi

Κύπρος
C. A. Papaellinas Ltd,
T.Θ. 24018, 1700 Λευκωσία
Τηλ. +357 22 741 741

Sverige
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tel: 020-100579
scanda.consumer-relations@gsk.com

www.ali.com.cy

www.alliplan.se

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

United Kingdom
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tel: + 44 (0)800 171 2014 (Freephone)
customer.relations@gsk.com

www.ali.com.lv

www.ali.co.uk

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

INFORMAÇÃO ÚTIL ADICIONAL

Risco de ter excesso de peso

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

- Tensão arterial elevada
- Diabetes
- Doença cardíaca
- AVC (acidente vascular cerebral)
- 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 atividade física, pode ajudar a reduzir o risco de problemas graves de saúde e melhorar a sua saúde.

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

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

Compreender a importância dos limites de calorias e gorduras

As calorias são uma medida da energia que o seu organismo necessita. São também por vezes conhecidas como quilocalorias 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 os comprimidos atuam. 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 atual. A sua soma resulta em até 3500 Calorias a menos por semana, o que é aproximadamente o número de calorias que existe em 0,5 kg de gordura.

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

Comer menos de 1200 Calorias por dia não é recomendado.

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

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

Mulheres

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

Homens

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

Como definir o seu limite de gorduras

A tabela seguinte mostra como definir o seu limite de gordura com base na quantidade de calorias que pode consumir por dia. Deve 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 ativo fisicamente antes de começar a tomar os comprimidos. A atividade física é uma parte importante do programa de perda de peso. Lembre-se de verificar primeiro com o seu médico caso não tenha praticado exercício antes.
- Continue a ser ativo enquanto está a tomar alli e depois de parar de o tomar.

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

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 interativas, receitas de baixo teor em gordura, dicas de atividades físicas e outras informações úteis para o ajudar a levar uma vida saudável e ajudá-lo a atingir os seus objetivos de perda de peso.

Visite www.alli.pt