

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

alli 60 mg capsule rigide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula rigida contiene 60 mg di orlistat.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsula rigida.

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti

Il dosaggio raccomandato per il trattamento è di una capsula da 60 mg da assumere tre volte al giorno. Non si devono assumere più di tre capsule da 60 mg nelle 24 ore.

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

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

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

Il trattamento non deve superare i 6 mesi.

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

Popolazioni speciali

Anziani (≥ 65 anni)

Sono disponibili solo dati limitati sull'uso di orlistat negli anziani. Tuttavia, dal momento che orlistat è assorbito solo in minima parte, non è necessario alcun aggiustamento della dose negli anziani.

Insufficienza epatica e renale

Gli effetti di orlistat nei soggetti con insufficienza epatica e/o renale non sono stati studiati (vedere paragrafo 4.4). Tuttavia, dal momento che orlistat è assorbito solo in minima parte, non è necessario alcun aggiustamento della dose nei soggetti affetti da insufficienza epatica e/o renale.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di alli in bambini di età inferiore a 18 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

La capsula deve essere assunta immediatamente prima, durante o entro un'ora dopo i pasti principali. Se un pasto viene saltato o se non contiene grassi, la dose di orlistat deve essere omessa.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
- Trattamento concomitante con ciclosporina (vedere paragrafo 4.5)
- Sindrome da malassorbimento cronico
- Colestasi
- Gravidanza (vedere paragrafo 4.6)
- Allattamento (vedere paragrafo 4.6)
- Trattamento concomitante con warfarin o altri anticoagulanti orali (vedere paragrafi 4.5 e 4.8)

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Sintomi gastrointestinali

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

Vitamine liposolubili

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

Medicinali anti-diabetici

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

Medicinali per l'ipertensione o l'ipercolesterolemia

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

Amiodarone

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

Sanguinamento rettale

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

Contraccettivi orali

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

Nefropatia

I pazienti affetti da nefropatia devono consultare il medico prima di iniziare il trattamento con alli, dal momento che l'uso di orlistat può risultare associato a iperossaluria e nefropatia da ossalati che determinano talvolta l'insufficienza renale. Questo rischio è aumentato in pazienti con sottostante malattia renale cronica e/o deplezione di volume.

Levotiroxina

Quando orlistat e levotiroxina vengono assunti contemporaneamente possono manifestarsi ipotiroidismo e/o un ridotto controllo dell'ipotiroidismo (vedere paragrafo 4.5). I pazienti che assumono levotiroxina devono consultare il medico prima di iniziare il trattamento con alli, in quanto può rendersi necessario assumere orlistat e levotiroxina in orari diversi e correggere la dose di levotiroxina.

Medicinali anti-epilettici

I pazienti che assumono un farmaco anti-epilettico devono consultare il medico prima di iniziare il trattamento con alli, in quanto tali soggetti devono essere monitorati per individuare eventuali variazioni nella frequenza e nell'intensità delle convulsioni. Se ciò accadesse, si deve prendere in considerazione la possibilità di somministrare orlistat e i farmaci anti-epilettici in orari diversi (vedere paragrafo 4.5).

Antiretrovirali per l'HIV

I pazienti devono consultare un medico prima di prendere alli in concomitanza con i medicinali antiretrovirali. Orlistat può potenzialmente ridurre l'assorbimento di medicinali antiretrovirali per l'HIV e potrebbe influenzare negativamente l'efficacia dei medicinali antiretrovirali per l'HIV (vedere paragrafo 4.5).

Informazioni sugli eccipienti

alli 60 mg capsule rigide contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Ciclosporina

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

Anticoagulanti orali

La co-somministrazione di warfarin o altri anticoagulanti orali con orlistat può influire sui valori di rapporto normalizzato internazionale (*International Normalised Ratio* INR) (vedere paragrafo 4.8). La co-somministrazione di alli e warfarin o altri anticoagulanti orali è pertanto controindicata (vedere paragrafo 4.3).

Contraccettivi orali

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

Levotiroxina

Quando orlistat e levotiroxina vengono assunti contemporaneamente possono manifestarsi ipotiroidismo e/o un ridotto controllo dell'ipotiroidismo (vedere paragrafo 4.4). Tali effetti possono essere dovuti ad un ridotto assorbimento di sali di iodio e/o di levotiroxina.

Farmaci anti-epilettici

Sono stati riportati casi di convulsioni in pazienti trattati contemporaneamente con orlistat e farmaci anti-epilettici, come per es. valproato, lamotrigina; per tali casi non si può escludere una relazione causale dovuta ad un'interazione. Orlistat può diminuire l'assorbimento di farmaci anti-epilettici, portando a convulsioni.

Medicinali antiretrovirali

Sulla base delle segnalazioni derivanti dalla letteratura e dall'esperienza post-marketing orlistat può potenzialmente ridurre l'assorbimento dei medicinali antiretrovirali per l'HIV e potrebbe influenzare negativamente l'efficacia dei medicinali antiretrovirali per l'HIV (vedere paragrafo 4.4).

Vitamine liposolubili

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

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

Acarbosio

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

Amiodarone

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

Antidepressivi, antipsicotici (incluso il litio) e benzodiazepine

Vi sono state alcune segnalazioni di riduzione dell'efficacia di antidepressivi, antipsicotici (compresi litio) e benzodiazepine in concomitanza con l'inizio del trattamento con orlistat in pazienti precedentemente ben controllati. Pertanto il trattamento con orlistat deve essere iniziato solo dopo attenta valutazione dei possibili effetti in questi pazienti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Donne potenzialmente fertili / Contraccezione negli uomini e nelle donne

Si raccomanda l'uso di un metodo contraccettivo aggiuntivo per prevenire la possibile inefficacia della contraccezione orale in caso di diarrea grave (vedere paragrafo 4.4 e 4.5).

Gravidanza

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

alli è controindicato in gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento

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

Fertilità

Gli studi sull'animale non evidenziano effetti dannosi sulla fertilità.

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

Orlistat non influisce o influisce in modo trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

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

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

Tabella con elenco delle reazioni avverse

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

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

All'interno di ciascuna classe di frequenza, le reazioni avverse sono riportate in ordine decrescente di gravità.

Classificazione per sistemi e organi e per frequenza	Reazione avversa
Patologie del sistema emolinfopoietico <i>Non nota</i>	Diminuzione della protrombina e aumento dell'INR (vedere paragrafi 4.3 e 4.5)
Disturbi del sistema immunitario <i>Non nota</i>	Reazioni di ipersensibilità, fra cui anafilassi, broncospasmo, angioedema, prurito, eritema e orticaria
Disturbi psichiatrici <i>Comune</i>	Ansia†
Patologie gastrointestinali <i>Molto comune</i> <i>Comune</i> <i>Non nota</i>	Perdite oleose Flatulenza con emissione di feci Defecazione urgente Feci grasse oleose Evacuazione oleosa Flatulenza Feci molli Dolore addominale Incontinenza fecale Feci liquide Aumentata defecazione Diverticolite Pancreatite Lieve sanguinamento rettale (vedere paragrafo 4.4)
Patologie renali e urinarie <i>Non nota</i>	Nefropatia da ossalati che può determinare insufficienza renale

Classificazione per sistemi e organi e per frequenza	Reazione avversa
Patologie epatobiliari <i>Non nota</i>	Epatite che può essere grave. Sono stati riportati alcuni casi fatali o casi che necessitano di trapianto di fegato. Colelitiasi Aumento delle transaminasi e della fosfatasi alcalina
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo <i>Non nota</i>	Eruzione bollosa

†È plausibile che il trattamento con orlistat possa indurre ansia anticipatoria o secondaria alle reazioni avverse gastrointestinali.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Sono state studiate dosi singole di 800 mg di orlistat e dosi multiple fino a 400 mg tre volte al giorno per 15 giorni in soggetti normopeso e obesi senza riscontro di evidenze cliniche significative. Inoltre dosi di 240 mg tre volte al giorno sono state somministrate a pazienti obesi per 6 mesi. La maggior parte dei casi di sovradosaggio con orlistat ricevuti successivamente alla commercializzazione non ha riportato reazioni avverse o ha riportato reazioni avverse simili a quelle riportate con la dose raccomandata.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

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

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

Tabella 1: Effetto di 6 mesi di trattamento sul peso corporeo misurato al basale				
	Gruppo di trattamento	N	Variazione media relativa (%)	Variazione media (kg)
Studio 1	Placebo	204	-3,24	-3,11
	Orlistat 60 mg	216	-5,55	-5,20 ^a
Studio 2	Placebo	183	-1,17	-1,05
	Orlistat 60 mg	191	-3,66	-3,59 ^a
Dati aggregati	Placebo	387	-2,20	-2,09
	Orlistat 60 mg	407	-4,60	-4,40 ^a
^a p<0,001 verso placebo				

Tabella 2: Analisi dei responder a 6 mesi				
	Soggetti che hanno perso $\geq 5\%$ del peso corporeo basale (%)		Soggetti che hanno perso $\geq 10\%$ del peso corporeo basale (%)	
	Placebo	Orlistat 60 mg	Placebo	Orlistat 60 mg
Studio 1	30,9	54,6 ^a	10,3	21,3 ^b
Studio 2	21,3	37,7 ^a	2,2	10,5 ^b
Dati aggregati	26,4	46,7 ^a	6,5	16,2 ^a
Confronti con placebo: ^a p<0,001; ^b p<0,01				

La perdita di peso indotta da orlistat 60 mg ha determinato altri importanti benefici per la salute dopo 6 mesi di trattamento, oltre alla perdita di peso stessa. La variazione relativa media dei livelli di colesterolo totale è stata di -2,4 % per orlistat 60 mg (valore basale 5,20 mmol/l) e di +2,8 % per il placebo (valore basale 5,26 mmol/l). La variazione relativa media dei livelli di colesterolo LDL è stata di -3,5 % per orlistat 60 mg (valore basale 3,30 mmol/l) e di +3,8 % per il placebo (valore basale 3,41 mmol/l). Per la circonferenza vita, la variazione media è stata di -4,5 cm per orlistat 60 mg (valore basale 103,7 cm) e di -3,6 cm per il placebo (valore basale 103,5 cm). Tutti i confronti sono risultati statisticamente significativi verso placebo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

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

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

Distribuzione

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

Biotrasformazione

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

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

Eliminazione

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

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

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati pre-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità sulla fertilità, la riproduzione e lo sviluppo.

È improbabile che l'uso medicinale di orlistat costituisca un rischio per l'ambiente acquatico o terrestre. Comunque, ogni potenziale rischio deve essere evitato (vedere paragrafo 6.6).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Contenuto della capsula

Cellulosa microcristallina (E460)
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Povidone (E1201) (valore K 30)
Sodio laurilsolfato
Talco

Opercolo

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

Inchiostro di stampa

Gommalacca
Ossido di ferro nero (E172)
Glicole propilenico

Banda della capsula
Gelatina
Polisorbato 80
Indigotina (E132).

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di polietilene ad alta densità (HDPE) con chiusura a prova di bambino, contenente 42, 60, 84, 90 o 120 capsule rigide. Il flacone contiene inoltre due cilindri sigillati, che a loro volta contengono gel di silice come essiccante.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Haleon Ireland Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
Irlanda

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

EU/1/07/401/007-011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23 luglio 2007
Data del rinnovo più recente: 29 giugno 2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questa specialità medicinale sono disponibili sul sito web della

Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE (I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

alli 60 mg capsule rigide:

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

Haleon Germany GmbH, Barthstraße 4, 80339 Monaco, Germania

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO

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

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

alli 60 mg capsule rigide
orlistat

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

Ogni capsula rigida contiene orlistat 60 mg.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Questa confezione contiene:

1 flacone contenente 42 capsule rigide
1 flacone contenente 60 capsule rigide
1 flacone contenente 84 capsule rigide
1 flacone contenente 90 capsule rigide
1 flacone contenente 120 capsule rigide

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso orale.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E)AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

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

Haleon Ireland Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
Irlanda

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

EU/1/07/401/007-011

13. NUMERO DI LOTTO

Lot.

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

Per adulti con un BMI uguale o superiore a 28
Ausilio per perdere peso
Può aiutare a perdere più peso rispetto alla sola dieta.

alli si usa per perdere peso in associazione a pasti a ridotto contenuto di calorie e di grassi in adulti sovrappeso (BMI uguale o superiore a 28) dai 18 anni in su.

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

Per vedere se il suo BMI è uguale o superiore a 28, cerchi la sua altezza nella tabella sottostante. Se il suo peso è inferiore a quello indicato per la sua altezza, il suo BMI è minore di 28 - non usi alli.

Altezza	Peso
1,50 m	63 kg
1,55 m	67,25 kg
1,60 m	71,75 kg
1,65 m	76,25 kg

1,70 m	81 kg
1,75 m	85,75 kg
1,80 m	90,75 kg
1,85 m	95,75 kg
1,90 m	101 kg

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

Non usi alli

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

Informi il medico prima di prendere alli

- se sta prendendo amiodarone per problemi del ritmo cardiaco.
- se sta prendendo medicinali per il diabete.
- se sta prendendo medicinali per l'epilessia.
- se soffre di una malattia renale.
- se sta prendendo medicinali per la tiroide (levotiroxina).
- se sta prendendo farmaci per l'HIV
- se sta prendendo farmaci per la depressione, disturbi psichiatrici o ansia.

Informi il medico o il farmacista quando prende alli

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

Come usare alli

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

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

alli 60 mg capsule rigide

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI RESI LEGGIBILI

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**ETICHETTA DEL FLACONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

alli 60 mg capsule rigide
orlistat

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

Ogni capsula rigida contiene orlistat 60 mg.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

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

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso orale.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

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

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

Haleon Ireland Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
Irlanda

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/07/401/007-011

13. NUMERO(I) DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale non soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

Ausilio per perdere peso

Adulti in sovrappeso dai 18 anni in su

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI RESI LEGGIBILI

--

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

alli 60 mg capsule rigide
orlistat

Legga attentamente questo foglio, prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico o al farmacista se non perde peso dopo aver preso alli per 12 settimane. Potrebbe essere necessario sospendere alli.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è alli e a cosa serve

alli 60 mg capsule rigide (orlistat) è un farmaco contro l'obesità ad azione periferica che si usa per perdere peso negli adulti dai 18 anni in su che sono sovrappeso, con un indice di massa corporea (body mass index, BMI) uguale o superiore a 28. alli deve essere usato in associazione ad una dieta a ridotto apporto calorico e a ridotto contenuto di grassi.

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

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

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

Rischi associati al sovrappeso

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

Come funziona alli

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere alli

Non prenda alli

Se è allergico a orlistat o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- Se è in gravidanza o sta allattando al seno.
- Se sta prendendo ciclosporina, medicinale usato dopo i trapianti d'organo, per l'artrite reumatoide grave e alcune gravi malattie della pelle.
- Se sta prendendo warfarin o altri medicinali che si usano per fluidificare il sangue.
- Se soffre di colestasi (una condizione in cui il flusso della bile dal fegato è bloccato).
- Se soffre di problemi di assorbimento degli alimenti (sindrome da malassorbimento cronico) diagnosticati da un medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere alli

- Se soffre di diabete, informi il medico che potrebbe dover aggiustare la dose del suo medicinale anti-diabetico.
- Se soffre di una malattia renale. Consulti il medico prima di prendere alli se ha problemi ai reni. L'uso di orlistat può associarsi alla formazione di calcoli al rene in pazienti che soffrono di una malattia renale cronica.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere preso da bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e alli

alli può influire su alcuni medicinali che lei deve prendere.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda alli con questi medicinali

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

La pillola contraccettiva orale e alli

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

Prenda un preparato multivitaminico ogni giorno se prende alli

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

Informi il medico prima di prendere alli se sta prendendo

- amiodarone, utilizzato per problemi del ritmo cardiaco.
- acarbosio (un medicinale anti-diabetico utilizzato nel trattamento del diabete mellito di tipo 2). alli non è raccomandato nelle persone che assumono acarbosio.
- un medicinale per la tiroide (levotiroxina), poiché potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose e prendere i due medicinali in orari diversi della giornata.
- un medicinale per l'epilessia, in quanto ogni eventuale cambiamento della frequenza e della intensità delle convulsioni deve essere discusso con il medico.
- medicinali per trattamento dell'HIV. È importante consultare il medico prima di assumere alli, se sta prendendo medicinali per l'HIV
- medicinali per la depressione, disturbi psichiatrici o ansia.

Informi il medico o il farmacista quando prende alli

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

alli con cibi e bevande

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

alli può essere preso subito prima, durante o entro un'ora dopo i pasti. La capsula deve essere inghiottita con acqua. Questo significa generalmente una capsula a colazione, a pranzo e a cena. Se salta un pasto o consuma un pasto che non contiene grassi, non prenda la capsula. alli non funziona se il pasto non contiene almeno un po' di grassi.

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

Gravidanza e allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che alli influisca sulla capacità di guidare o usare macchinari.

alli contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere alli

Prepararsi a perdere peso

1. Scelga una data di inizio

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

2. Decida il suo obiettivo di perdita di peso

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

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

Per aiutarsi a raggiungere il proprio traguardo di peso, è necessario fissare due obiettivi giornalieri, uno per le calorie e uno per i grassi. Per maggiori consigli legga *Altre informazioni utili al paragrafo 6*.

Assunzione di alli

Adulti dai 18 anni in su

- Prenda una capsula, tre volte al giorno.

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

Per quanto tempo deve prendere alli

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

Se prende più alli di quanto deve

Non prenda più di 3 capsule al giorno.

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

Se dimentica di prendere alli

Se ha dimenticato di prendere una capsula:

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

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, chiedi al suo medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati di alli (per esempio, presenza di gas intestinale con o senza perdite oleose, scariche intestinali improvvise o più frequenti e feci soffici) sono causati dal meccanismo con cui funziona (vedere paragrafo 1). Consumi pasti a ridotto contenuto di grassi per aiutarsi a controllare questi effetti del trattamento associati alla dieta.

Effetti indesiderati gravi

Non è noto con quale frequenza si verifichino questi effetti indesiderati.

Reazioni allergiche gravi

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

Altri effetti indesiderati gravi

- Sanguinamento anale.
 - Diverticolite (infiammazione del grosso intestino). I sintomi possono comprendere dolori addominali, soprattutto a sinistra, eventualmente accompagnati da febbre e stitichezza.
 - Pancreatite (infiammazione del pancreas). I sintomi possono includere un forte dolore addominale a volte irradiato verso la schiena, eventualmente accompagnato da febbre, nausea e vomito.
 - Vesciche sulla pelle (fra cui vesciche che si rompono).
 - Forti dolori addominali causati da calcoli biliari.
 - Epatite (infiammazione del fegato). I sintomi possono includere ingiallimento della pelle e degli occhi, prurito, urine di colore scuro, dolore addominale e dolenzia del fegato (indicata da dolore sotto la parte anteriore della gabbia toracica sul lato destro), talvolta con perdita di appetito.
 - Nefropatia da ossalati (accumulo di ossalato di calcio che può portare alla formazione di calcoli renali). Vedere paragrafo 2, avvertenze e precauzioni.
- ➔ Smetta di prendere le capsule. Se manifesta qualcuno di questi effetti, lo dica al suo medico.

Effetti indesiderati molto comuni

Possono colpire più di 1 su 10 soggetti

- Presenza di gas intestinale, con o senza perdite oleose
 - Scariche intestinali improvvise
 - Feci grasse o oleose
 - Feci molli
- ➔ Informi il medico o il farmacista se qualcuno di questi effetti diventa grave o preoccupante.

Effetti indesiderati comuni

Possono colpire fino a 1 su 10 soggetti

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

Effetti osservati negli esami del sangue

Non è noto con quale frequenza si verifichino questi effetti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Aumento dei livelli di alcuni enzimi del fegato.
 - Effetti sulla coagulazione del sangue in soggetti trattati con warfarin o altri medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti).
- ➔ Informi il medico che sta prendendo alli se si sottopone ad esami del sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [**il sistema nazionale di segnalazione**](#) riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Imparare a gestire gli effetti di alli associati alla dieta o all'assunzione di grassi

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

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

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

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

5. Come conservare alli

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo la scritta "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Il flacone contiene due cilindri sigillati contenenti gel di silice per mantenere le capsule asciutte. Tenere i cilindri nel flacone. Non ingerirli.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene alli

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

Gli altri componenti sono:

- Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina (E460), sodio amido glicolato, povidone (E1201), sodio laurilsolfato, talco.
- Opercolo: gelatina, indigotina (E132), titanio diossido (E171), sodio laurilsolfato, sorbitan monolaurato, inchiostro nero (gommalacca, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico).
- Banda della capsula: gelatina, polisorbato 80, indigotina (E132).

Descrizione dell'aspetto di alli e contenuto della confezione

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

alli è disponibile in confezioni da 42, 60, 84, 90 e 120 capsule. Non tutte le confezioni possono essere disponibili in tutti i Paesi.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Haleon Ireland Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Irlanda

Produttore

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

Haleon Germany GmbH, Barthstraße 4, 80339 Monaco, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

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

ALTRE INFORMAZIONI UTILI

Rischi associati al sovrappeso

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

- Pressione alta
- Diabete
- Malattie cardio vascolari
- Ictus
- Alcune forme di tumore
- Osteoartrosi

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

L'importanza di perdere peso

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

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

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

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

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

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

Come fissare l'obiettivo calorico

La tabella seguente è stata elaborata per darle un obiettivo calorico inferiore di circa 500 calorie al giorno rispetto a quanto richiesto dal suo corpo per mantenere il peso attuale. In totale si tratta di 3500 calorie in meno alla settimana, cioè la quantità di calorie contenuta in 0,5 kg di grassi.

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

Non è consigliabile assumere meno di 1200 calorie al giorno.

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

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

Donne

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

Uomini

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

Come fissare l'obiettivo in termini di grassi

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

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

Ricordi

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

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