

## **ANEXA I**

### **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

alli 60 mg capsule

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare capsulă conține orlistat 60 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Capsulă

Capsula are o bandă albastru închis pe centru, restul capsulei este de culoare turcoaz, cu inscripția „alli”.

## **4. DATE CLINICE**

### **4.1 Indicații terapeutice**

alli este indicat pentru scăderea în greutate a adulților supraponderali (index de masă corporală, IMC  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) și trebuie administrat în asociere cu un regim alimentar moderat hipocaloric, cu un conținut scăzut de lipide.

### **4.2 Doze și mod de administrare**

#### Doze

##### *Adulți*

Doza recomandată pentru tratament este o capsulă a 60 mg administrată de trei ori pe zi. În 24 ore nu se vor administra mai mult de trei capsule a 60 mg.

Regimul alimentar și exercițiile fizice sunt componente importante ale unui program de scădere ponderală. Se recomandă ca dieta și programul de exerciții fizice să fie inițiate înainte de începerea administrării alli.

Pe durata administrării orlistat, pacienții trebuie să urmeze o dietă echilibrată din punct de vedere nutrițional, ușor hipocalorică, care conține aproximativ 30% calorii provenind din lipide (de exemplu în cadrul unei diete de 2000 kcal/zi, aceasta echivalează cu <67 g din grăsimi). Aportul zilnic de lipide, glucide și proteine trebuie distribuit în trei mese principale.

Regimul alimentar și programul de exerciții trebuie continuat și după întreruperea tratamentului cu alli.

Tratamentul nu trebuie să depășească 6 luni.

În cazul în care, după 12 săptămâni de tratament cu alli, pacienții nu au reușit să slăbească, trebuie să ceară sfatul medicului sau farmacistului. Poate fi necesară întreruperea tratamentului.

## *Grupe speciale de pacienți*

### *Vârstnici (cu vârsta $\geq 65$ ani)*

Datele privind utilizarea orlistat de către vârstnici sunt limitate. Cu toate acestea, deoarece gradul de absorbție a orlistat este minim, nu este necesară ajustarea dozei la vârstnici.

### *Insuficiență hepatică și renală*

Efectul orlistat la pacienții cu insuficiență hepatică și/sau renală nu a fost studiat (vezi pct. 4.4). Cu toate acestea, deoarece gradul de absorbție a orlistat este minim, nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică și/sau renală.

### *Copii și adolescenți*

Siguranța și eficacitatea alli la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite. Nu există date disponibile.

## Mod de administrare

Capsula trebuie luată cu apă chiar înainte, în timpul sau la maximum o oră după fiecare masă. Dacă o masă este omisă sau dacă masa nu conține lipide, doza de orlistat trebuie omisă.

## **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- Tratament concomitent cu ciclosporină (vezi pct. 4.5)
- Sindrom de malabsorbție cronică
- Colestază
- Sarcină (vezi pct. 4.6)
- Alăptare (vezi pct. 4.6)
- Tratament concomitent cu warfarină sau alte anticoagulante orale (vezi pct. 4.5 și 4.8)

## **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

### Simptome gastrointestinale

Pacienții trebuie sfătuiți să respecte recomandările de dietă pe care le primesc (vezi pct. 4.2). Posibilitatea de apariție a simptomelor gastrointestinale (vezi pct. 4.8) poate crește atunci când orlistat este administrat la o singură masă sau cu o dietă bogată în lipide.

### Vitamine liposolubile

Tratamentul cu orlistat poate diminua absorbția vitaminelor liposolubile (A, D, E și K) (vezi pct. 4.5). Din acest motiv, la culcare se recomandă administrarea unui supliment cu multivitamine.

### Medicamente antidiabetice

Dat fiind faptul că scăderea ponderală poate fi însoțită de îmbunătățirea controlului metabolic al diabetului zaharat, pacienții care urmează tratament cu medicamente antidiabetice trebuie să ceară sfatul medicului înainte de inițierea tratamentului cu alli, în caz că este necesară ajustarea dozei acestor medicamente.

### Medicamente pentru hipertensiune arterială sau hipercolesterolemie

Scăderea ponderală se poate asocia cu ameliorarea hipertensiunii arteriale și îmbunătățirea valorilor colesterolemiei. Pacienții care urmează un tratament pentru hipertensiune arterială sau hipercolesterolemie trebuie să ceară sfatul medicului sau farmacistului în cazul administrării alli, în caz că este necesară ajustarea dozei acestor medicamente.

### Amiodaronă

Pacienții care urmează tratament cu amiodaronă trebuie să ceară sfatul medicului înainte începerii tratamentului cu alli (vezi pct. 4.5).

### Rectoragie

Au fost raportate cazuri de hemoragie rectală în cursul tratamentului cu orlistat. În acest caz, pacientul trebuie să se adreseze medicului.

### Contraceptive orale

Este recomandată folosirea unei măsuri contraceptive suplimentare pentru a preveni posibilul eșec al contracepției orale, ce poate apare în cazul diareei severe (vezi pct. 4.5).

### Tulburări renale

Pacienții cu tulburări renale trebuie să se adreseze unui medic înainte începerii tratamentului cu alli, deoarece utilizarea orlistatului poate fi asociată cu hiperoxalurie și nefropatie indusă de oxalați, determinând uneori insuficiență renală. Acest risc este crescut la pacienții cu boală renală cronică asociată și/sau depleție volumică.

### Levotiroxină

În cazul administrării concomitente de orlistat și levotiroxină pot să apară hipotiroidism și/sau un control redus al hipotiroidismului (vezi pct. 4.5). Pacienții tratați cu levotiroxină trebuie să se adreseze unui medic înainte începerii tratamentului cu alli, deoarece poate fi necesar ca orlistatul și levotiroxina să fie administrate în momente diferite ale zilei și doza de levotiroxină să fie ajustată.

### Medicamente antiepileptice

Pacienții tratați cu un medicament antiepileptic trebuie să se adreseze unui medic înainte începerii tratamentului cu alli, deoarece trebuie monitorizați pentru apariția unor posibile modificări ale frecvenței și severității convulsiilor. Dacă apar aceste modificări, trebuie luată în considerare administrarea orlistatului și a medicamentelor antiepileptice în momente diferite ale zilei (vezi pct. 4.5).

### Medicamente antiretrovirale pentru HIV

Pacienții trebuie să se adreseze unui medic înainte de a utiliza alli concomitent cu medicația antiretrovirală. E posibil ca orlistatul să reducă absorbția medicamentelor antiretrovirale pentru HIV și să influențeze în mod negativ eficacitatea medicamentelor antiretrovirale pentru HIV (vezi pct. 4.5).

### Informații privind excipientii

alli 60 mg capsule conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

## **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

### Ciclosporină

Într-un studiu de interacțiune medicamentoasă și, de asemenea, în câteva cazuri care au fost raportate, s-a observat scăderea concentrațiilor plasmatice ale ciclosporinei în cazul în care orlistat a fost administrat concomitent. Aceasta ar putea determina o scădere a eficacității imunosupresive. Utilizarea concomitentă a alli și a ciclosporinei este contraindicată (vezi pct. 4.3).

### Anticoagulante orale

Dacă warfarina sau alte anticoagulante sunt administrate în asociere cu orlistat, rata internațională normalizată (INR) ar putea fi afectată (vezi pct. 4.8). Utilizarea concomitentă a alli și a warfarinei sau altor anticoagulante orale este contraindicată (vezi pct. 4.3).

### Contraceptive orale

Absența interacțiunilor dintre contraceptivele orale și orlistat a fost demonstrată în studiile de interacțiune medicament-medicament, specifice. Totuși, orlistat poate reduce indirect biodisponibilitatea contraceptivelor orale și poate duce la sarcini neașteptate în anumite cazuri individuale. Este recomandată o măsură contraceptivă suplimentară în cazul diareei severe (vezi pct.4.4).

### Levotiroxină

Când orlistatul și levotiroxina sunt administrate concomitent pot să apară hipotoroidism și/sau un control redus al hipotiroidismului (vezi pct. 4.4). Acestea pot fi determinate de o scădere a absorbției sărurilor de iod și/sau levotiroxinei.

### Medicamente antiepileptice

La pacienții tratați concomitent cu orlistat și medicamente antiepileptice, de exemplu valproat sau lamotrigină, a fost raportată apariția convulsiilor și, de aceea, nu poate fi exclusă o legătură cauzală între acestea și o interacțiune medicamentoasă. Orlistatul poate scădea absorbția medicamentelor antiepileptice, ducând la apariția convulsiilor.

### Medicamente antiretrovirale

Pe baza rapoartelor din literatură și a experienței după punerea pe piață a medicamentului, este posibil ca orlistatul să reducă absorbția medicamentelor antiretrovirale pentru HIV și să afecteze în mod negativ eficacitatea medicamentelor antiretrovirale pentru HIV (vezi pct. 4.5).

### Vitamine liposolubile

Tratamentul cu orlistat poate afecta potențial absorbția vitaminelor liposolubile (A, D, E și K).

Marea majoritate a subiecților care în studiile clinice au fost tratați cu orlistat până la 4 ani au avut concentrații ale vitaminelor A, D, E și K precum și ale beta-carotenului în limite normale. Cu toate acestea, pacienții trebuie sfătuiți să ia seara la culcare un supliment cu multivitamine, pentru a asigura aportul necesar de vitamine (vezi pct. 4.4).

### Acarboză

În lipsa studiilor de interacțiune farmacocinetică, nu se recomandă utilizarea alli la pacienții tratați cu acarboză.

### Amiodaronă

La un număr limitat de voluntari sănătoși la care s-a administrat concomitent orlistat și amiodaronă, a fost observată o scădere a concentrației plasmatice de amiodaronă, când aceasta este administrată în doză unică. Relevanța clinică a acestui efect la pacienții care urmează tratament cu amiodaronă rămâne necunoscută. Pacienții care urmează tratament cu amiodaronă trebuie să ceară sfatul medicului înaintea inițierii tratamentului cu alli. În timpul tratamentului cu alli, este posibil să fie necesară ajustarea dozei de amiodaronă.

#### Antidepresive, antipsihotice (inclusiv litiu) și benzodiazepine

S-au raportat cazuri de scădere a eficacității antidepresivelor, antipsihoticelor (inclusiv litiu) și benzodiazepinelor în momentul începerii tratamentului cu orlistat la pacienți cu afecțiune controlată anterior sub tratament. De aceea tratamentul cu orlistat trebuie inițiat doar după o atentă evaluare a impactului potențial pentru acești pacienți.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Femeile aflate la vârsta fertilă / Contracepția la femei și bărbați

Este recomandată folosirea unei măsuri contraceptive suplimentare pentru a preveni posibilul eșec al contracepției orale, ce poate apare în cazul diareei severe (vezi pct. 4.4 și 4.5).

##### Sarcina

Nu sunt disponibile date privind utilizarea orlistat în timpul sarcinii. Rezultatele studiilor la animale nu evidențiază efecte nocive directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionului/fătului, nașterii sau dezvoltării postnatale (vezi pct. 5.3 ).

allii este contraindicat în timpul sarcinii (vezi pct. 4.3).

##### Alăptarea

Deoarece nu se știe dacă orlistatul se excretă în laptele matern uman, orlistat este contraindicat în timpul alăptării (vezi pct. 4.3).

##### Fertilitatea

Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare asupra fertilității.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Orlistat nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

##### Sumarul profilului de siguranță

Reacțiile adverse ale orlistat sunt în majoritate de natură gastro-intestinală și sunt corelate cu efectul farmacologic al medicamentului de prevenire a absorbției lipidelor ingerate.

Reacțiile adverse gastro-intestinale identificate în studiile clinice cu orlistat 60 mg administrat timp de 18 luni până la 2 ani au fost în general ușoare și tranzitorii. În general s-au manifestat imediat după inițierea tratamentului (în primele 3 luni), iar majoritatea pacienților au prezentat un singur episod. Respectarea unui regim alimentar cu un conținut scăzut în lipide va reduce posibilitatea de apariție a reacțiilor adverse gastro-intestinale (vezi pct. 4.4).

##### Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse sunt prezentate mai jos în funcție de clasificarea pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvențele sunt definite ca: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ) foarte rare ( $< 1/10000$ ) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Frecvența reacțiilor adverse identificate în perioada după punerea pe piață a orlistat sunt necunoscute, deoarece aceste reacții au fost raportate în mod voluntar de la o populație ale cărei dimensiuni nu sunt cunoscute.

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

[illegible]

†Se consideră că tratamentul cu orlistat poate provoca anxietate înainte sau după apariția reacțiilor adverse gastro-intestinale.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în Anexa V.

### **4.9 Supradozaj**

Dozele unice de 800 mg orlistat și dozele multiple de până la 400 mg orlistat administrate de 3 ori pe zi timp de 15 zile, au fost studiate la pacienții cu greutate normală și la subiecții obezi, fără constatarea unor modificări clinice semnificative. În plus, doze de 240 mg au fost administrate de trei ori pe zi la pacienți obezi, timp de 6 luni. Majoritatea cazurilor de supradozaj cu orlistat raportate după autorizarea de punere pe piață au arătat fie lipsa reacțiilor adverse fie reacții adverse similare celor raportate la dozele recomandate de orlistat.

În caz de supradozaj, este necesar consult medical. Dacă apare un supradozaj semnificativ cu orlistat, se recomandă ca pacientul să fie ținut sub observație timp de 24 ore. Pe baza studiilor efectuate la om și animale, orice efect sistemic care poate fi atribuit proprietăților de inhibare a lipazei de către orlistat ar trebui să fie rapid reversibil.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupă farmacoterapeutică: medicamente pentru tratarea obezității, exclusiv preparate dietetice, medicamente cu acțiune periferică pentru tratarea obezității, Cod ATC: A08AB01.

Orlistat este un inhibitor potent, specific și de lungă durată al lipazelor gastro-intestinale. Acesta își exercită acțiunea terapeutică în lumenul stomacului și al intestinului subțire, prin formarea de legături covalente cu situsul activ serinic al lipazelor gastrice și pancreatice. Enzima astfel inactivată este incapabilă să hidrolizeze lipidele alimentare prezente sub formă de trigliceride, în acizi grași liberi și monogliceride absorbabile. Ca urmare a studiilor clinice s-a estimat că orlistat 60 mg administrat de trei ori pe zi blochează absorbția a aproximativ 25% din lipidele din alimentație. Efectul orlistat determină o creștere a cantității de lipide eliminate în materiile fecale cel mai devreme după 24 - 48 ore de la administrare. După întreruperea tratamentului, conținutul de lipide în materiile fecale revine de obicei la valorile anterioare tratamentului în decurs de 48 - 72 ore.

Două studii dublu-orb, randomizate, placebo-controlate care au înrolat adulți cu un IMC  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup> susțin eficacitatea orlistat 60 mg administrat de trei ori pe zi în asociere cu un regim alimentar hipocaloric, cu un conținut scăzut de grăsimi. Parametrul principal, modificarea greutateii corporale față de momentul includerii în studiu (momentul randomizării) a fost evaluat în funcție de evoluția greutateii corporale în timp (Tabelul 1) și procentul de subiecți care au prezentat o scădere ponderală echivalentă cu  $\geq 5\%$  sau  $\geq 10\%$  din greutatea corporală (Tabelul 2). Deși scăderea în greutate a fost evaluată pe parcursul a 12 luni de tratament în ambele studii, cea mai pronunțată scădere ponderală s-a observat în primele 6 luni.



| <b>Tabelul 1: Efectul tratamentului cu durată de 6 luni asupra greutateii corporale măsurate la momentul includerii</b> |                          |          |                                      |                              |
|---|--------------------------|----------|--------------------------------------|------------------------------|
|   | <b>Grup de tratament</b> | <b>N</b> | <b>Modificare medie relativă (%)</b> | <b>Modificare medie (kg)</b> |
| Studiul 1   | Placebo                  | 204      | -3,24                                | -3,11                        |
|   | Orlistat 60 mg           | 216      | -5,55                                | -5,20 <sup>a</sup>           |
| Studiul 2   | Placebo                  | 183      | -1,17                                | -1,05                        |
|   | Orlistat 60 mg           | 191      | -3,66                                | -3,59 <sup>a</sup>           |
| Date cumulate   | Placebo                  | 387      | -2,20                                | -2,09                        |
|   | Orlistat 60 mg           | 407      | -4,60                                | -4,40 <sup>a</sup>           |
| <sup>a</sup> p<0,001 versus placebo   |                          |          |                                      |                              |

| <b>Tabelul 2: Analiza subiecților care au răspuns la tratament la 6 luni</b> |  |                       |   |                       |
|--|--|-----------------------|---|-----------------------|
|  | <b>Scădere ≥5% din greutatea corporală de la momentul includerii (%)</b> |                       | <b>Scădere ≥10% din greutatea corporală de la momentul includerii (%)</b> |                       |
|  | <b>Placebo</b>   | <b>Orlistat 60 mg</b> | <b>Placebo</b>  | <b>Orlistat 60 mg</b> |
| Studiul 1  | 30,9   | 54,6 <sup>a</sup>     | 10,3  | 21,3 <sup>b</sup>     |
| Studiul 2  | 21,3   | 37,7 <sup>a</sup>     | 2,2   | 10,5 <sup>b</sup>     |
| Date cumulate  | 26,4   | 46,7 <sup>a</sup>     | 6,5   | 16,2 <sup>a</sup>     |
| Comparație versus placebo: <sup>a</sup> p<0,001; <sup>b</sup> p<0,01         |  |                       |   |                       |

Pe lângă scăderea în greutate propriu zisă, scăderea în greutate determinată de orlistat 60 mg a avut și alte beneficii importante asupra stării de sănătate după 6 luni de tratament. Valoarea medie relativă a modificării colesterolului total a fost -2,4% pentru orlistat 60 mg (valoarea inițială 5,20 mmol/l) și +2,8% pentru placebo (valoarea inițială 5,26 mmol/l). Valoarea medie relativă a modificării colesterolului LDL a fost -3,5% pentru orlistat 60 mg (valoarea inițială 3,30 mmol/l) și +3,8% pentru placebo (valoarea inițială 3,41 mmol/l). Pentru circumferința taliei, valoarea medie a modificării a fost -4,5 cm pentru orlistat 60 mg (valoarea inițială 103,7 cm) și -3,6 cm pentru placebo (valoarea inițială 103,5 cm). Toate comparațiile cu placebo au fost semnificative din punct de vedere statistic.

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

### Absorbție

Studiile la voluntari normoponderali și obezi au demonstrat că absorbția orlistatului a fost minimă. Concentrațiile plasmatice de orlistat intact au fost nemăsurabile (<5 ng/ml) timp de 8 ore după administrarea pe cale orală a orlistat 360 mg.

În general, la doze terapeutice, detectarea de orlistat intact în plasmă a fost sporadică și concentrațiile plasmatice au fost extrem de mici (<10 ng/ml sau 0,02 μmol), neexistând nici o dovadă de acumulare, acestea fiind în concordanță cu faptul că absorbția este minimă.

### Distribuție

Volumul aparent de distribuție nu poate fi determinat deoarece substanța activă este absorbită numai foarte puțin și nu are o farmacocinetică definită la nivel sistemic. *In vitro*, orlistat se leagă în proporție >99% de proteinele plasmatice (principalele proteine de legare fiind lipoproteinele și albuminele). Orlistatul penetrează în cantități minime în eritrocite.

## Metabolizare

Pe baza datelor din studiile efectuate la animale, este posibil ca metabolizarea orlistatului să se producă în principal în peretele intestinal. În studiile efectuate la pacienți obezi s-a demonstrat că din fracțiunea minimă de doză absorbită sistemic, doi metaboliți principali, M1 (hidrolizat al inelului lactonic 4) și M3 (M1 cu componentă N-formil leucină clivată), reprezintă circa 42% din concentrația plasmatică totală.

M1 și M3 au un inel beta-lactonic deschis și o activitate extrem de slabă de inhibare a lipazei (de 1000, respectiv de 2500 ori mai slabă decât orlistatul). Având în vedere această activitate inhibitorie redusă și concentrațiile plasmatice mici la doze terapeutice (în medie de 26 ng/ml, respectiv 108 ng/ml), acești metaboliți sunt considerați ne semnificativi din punct de vedere farmacologic.

## Eliminare

Studiile efectuate la subiecți normoponderali și obezi au arătat că eliminarea prin materiile fecale a substanței active neabsorbite este calea majoră de eliminare. Aproximativ 97% din doza administrată a fost excretată prin materiile fecale, 83% din aceasta fiind reprezentată de orlistat nemodificat.

Excreția renală cumulată a orlistat și a substanțelor rezultate din metabolizarea orlistatului a fost <2% din doza totală. Timpul în care doza a fost excretată în totalitate (calea fecală plus urinară) a fost de 3-5 zile. Proporția eliminării orlistatului a fost similară la voluntarii normoponderali și obezi. Orlistatul, M1 și M3 se elimină toți prin excreție biliară.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra fertilității, funcției de reproducere și dezvoltării.

Utilizarea orlistat în scop medical este puțin probabil să reprezinte un risc pentru mediul acvatic sau terestru. Totuși, trebuie evitat orice potențial risc (vezi pct. 6.6).

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

#### *Conținutul capsulei*

Celuloză microcristalină (E460)  
Amidonglicolat de sodiu (tip A)  
Povidonă (E1201) (valoare K 30)  
Laurilsulfat de sodiu  
Talc.

#### *Capsula*

Gelatină  
Indigo carmin (E132)  
Dioxid de titan (E171)  
Laurilsulfat de sodiu  
Monolaurat de sorbitan

#### *Cerneala de inscripționare*

Shellac  
Oxid negru de fer (E172)  
Propilenglicol

*Banda capsulei*  
Gelatină  
Polisorbat 80  
Indigo carmin (E132).

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani.

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra flaconul închis etanș pentru a fi protejat de umiditate.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Flacon din polietilenă de densitate înaltă (PEÎD) prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii care conține 42, 60, 84, 90 sau 120 capsule. Flaconul conține și două recipiente sigilate cu desicant silica gel.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/07/401/007-011

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 23 iulie 2007

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 29 iunie 2017

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a

Medicamentului: <http://www.ema.europa.eu>

## **ANEXA II**

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

## **A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

alli 60 mg capsule:

Haleon Germany GmbH, Barthstraße 4, 80339 München, Germania

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea lotului respectiv.

## **B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**

alli 60 mg capsule: Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

## **C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

### **• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

## **D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

### **• Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare, detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2. al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la solicitarea Agenției Europene pentru Medicamente
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A.ETICHETAREA**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

alli 60 mg capsule  
orlistat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă conține orlistat 60 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Acest ambalaj conține:

1 flacon conținând 42 capsule  
1 flacon conținând 60 capsule  
1 flacon conținând 84 capsule  
1 flacon conținând 90 capsule  
1 flacon conținând 120 capsule

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE****9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra flaconul închis etanș pentru a fi protejat de umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/07/401/007-011

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Pentru adulți cu un indice de masă corporală (IMC) de 28 sau mai mare.

Util pentru scăderea în greutate

Vă poate ajuta să slăbiți mai mult decât doar prin regim alimentar.

alli este utilizat pentru scăderea în greutate, în asociere cu un regim alimentar hipocaloric, cu un conținut scăzut de grăsimi, a adulților supraponderali, cu vârsta de 18 ani sau peste.

S-a dovedit clinic că alli vă poate ajuta să slăbiți mai mult decât doar prin intermediul regimului alimentar. Capsulele acționează exclusiv în tractul dumneavoastră digestiv pentru a împiedica absorbția a aproximativ un sfert din grăsimile pe care le conțin alimentele pe care le consumați. Aceste grăsimi sunt eliminate din organism și pot provoca modificări ale tranzitului intestinal. Pentru a putea rezolva aceste reacții adverse, consumați mese cu un conținut mai scăzut de grăsimi.

Pentru a verifica dacă masa dumneavoastră corporală (IMC) este 28 sau mai mare identificați-vă înălțimea în tabel. În cazul în care greutatea dumneavoastră este mai mică decât cea indicată pentru înălțimea dumneavoastră, masa dumneavoastră corporală (IMC) este mai mică de 28, nu luați alli.

| Înălțime | Greutate |
|----------|----------|
| 1,50m    | 63kg     |
| 1,55m    | 67,25kg  |
| 1,60m    | 71,75kg  |
| 1,65m    | 76,25kg  |

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

Surplusul în greutate crește riscul de apariție a unor probleme grave de sănătate, cum ar fi diabetul zaharat și bolile cardiovasculare. Trebuie să mergeți la un medic în vederea efectuării unui consult general.

Nu luați alli

- dacă aveți sub 18 ani.
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.
- dacă urmați un tratament cu ciclosporină.
- dacă urmați un tratament cu warfarină sau cu alte medicamente folosite pentru a subția sângele.
- dacă sunteți alergic la orlistat sau la oricare dintre celelalte ingrediente.
- dacă suferiți de colestază (afecțiune în care fluxul bilei din ficat este blocat).
- dacă aveți probleme de absorbție a alimentelor (sindrom de malabsorbție cronică).

Înainte să luați alli adresați-vă medicului dumneavoastră

- dacă luați amiodaronă, pentru probleme de ritm cardiac.
- dacă luați un medicament pentru diabet.
- dacă luați un medicament pentru epilepsie.
- dacă aveți afecțiuni renale.
- dacă luați un medicament pentru afecțiuni tiroidiene (levotiroxină).
- dacă luați medicamente pentru tratamentul HIV.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul în timpul administrării alli

- dacă urmați un tratament pentru scăderea tensiunii arteriale.
- dacă luați un medicament pentru scăderea cantității de colesterol.

Instrucțiuni de utilizare

- luați o capsulă întreagă cu apă, de trei ori pe zi, la fiecare masă principală care conține grăsimi.
- nu luați mai mult de trei capsule pe zi.
- se recomandă administrarea unui supliment cu multivitamine (care conține vitaminele A, D, E și K) o dată pe zi, la culcare.
- nu trebuie să luați alli mai mult de 6 luni.

## 16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

alli 60 mg capsule

## 17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

|  |
|--|
| <b>18. IDENTIFICATOR UNIC –DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|--|

Nu este cazul.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETA FLACONULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

alli 60 mg capsule  
orlistat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă conține orlistat 60 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

42 capsule  
60 capsule  
84 capsule  
90 capsule  
120 capsule

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra flaconul închis etanș pentru a fi protejat de umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/07/401/007-011

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Util pentru scăderea în greutate

Pentru utilizare de către adulți supraponderali, cu vârsta de 18 ani sau peste.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul.

**18. IDENTIFICATOR UNIC –DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu este cazul.

|  |
|--|
|  |
|--|

## **B. PROSPECTUL**



## Prospect: Informații pentru utilizator

### alli 60 mg capsule orlistat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați medicul sau farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă nu pierdeți din greutate după ce luați alli timp de 12 săptămâni, cereți sfatul medicului sau farmacistului. Este posibil să fie nevoie să întrerupeți administrarea alli.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este alli și pentru ce se utilizează
  - Riscul de a fi supraponderal
  - Cum acționează alli
2. Ce trebuie să știți înainte să luați alli
  - Nu luați alli
  - Atenționări și precauții
  - alli împreună cu alte medicamente
  - alli împreună cu alimente și băuturi
  - Sarcina și alăptarea
  - Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
3. Cum să luați alli
  - Pregătiți-vă pentru a slăbi
    - Decideți când începeți
    - Decideți cât vreți să slăbiți
    - Stabiliți care vreți să fie aportul de calorii și de grăsimi
  - Administrarea alli
    - Adulți cu vârsta de 18 ani și peste
    - Cât timp trebuie să iau alli?
    - Dacă luați mai mult alli decât trebuie
    - Dacă uitați să luați alli
4. Reacții adverse posibile
  - Reacții adverse grave
  - Reacții adverse foarte frecvente
  - Reacții adverse frecvente
  - Reacții observate la testele sangvine
  - Învățați să rezolvați reacțiile adverse ale tratamentului asociate regimului alimentar
5. Cum se păstrează alli
6. Conținutul ambalajului și alte informații
  - Ce conține alli
  - Cum arată alli și conținutul ambalajului
  - Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul
  - Alte informații utile

## 1. Ce este alli și pentru ce se utilizează

alli 60 mg capsule (orlistat) este un medicament cu acțiune periferică pentru tratarea obezității, utilizat pentru scăderea în greutate a adulților supraponderali cu vârsta de 18 ani și peste, care au un indice de masă corporală (IMC) de 28 sau mai mare. alli trebuie utilizat în asociere cu un regim alimentar hipocaloric, cu un conținut scăzut de grăsimi.

IMC este o modalitate prin care puteți afla dacă aveți o greutate normală sau dacă sunteți supraponderal pentru înălțimea dumneavoastră. Tabelul de mai jos vă va ajuta să aflați dacă sunteți supraponderal și dacă alli este potrivit pentru dumneavoastră.

Identificați-vă înălțimea în tabel. În cazul în care greutatea dumneavoastră este mai mică decât cea indicată pentru înălțimea dumneavoastră, nu luați alli.

| Înălțime | Greutate |
|----------|----------|
| 1,50m    | 63kg     |
| 1,55m    | 67,25kg  |
| 1,60m    | 71,75kg  |
| 1,65m    | 76,25kg  |
| 1,70m    | 81kg     |
| 1,75m    | 85,75kg  |
| 1,80m    | 90,75kg  |
| 1,85m    | 95,75kg  |
| 1,90m    | 101kg    |

### Riscul de a fi supraponderal

Surplusul în greutate crește riscul de apariție a unor probleme grave de sănătate, cum ar fi diabetul zaharat și bolile cardiovasculare. Este posibil ca aceste afecțiuni să nu vă producă neplăceri, de aceea trebuie să mergeți la un medic în vederea efectuării unui consult general.

### Cum acționează alli

Substanța activă (orlistat) pe care o conține alli este creată pentru a acționa asupra grăsimilor din tractul dumneavoastră digestiv. Împiedică absorbția a aproximativ un sfert din grăsimile pe care le consumați în timpul meselor. Aceste grăsimi vor fi eliminate din corp prin scaun (vezi pct. 4). În consecință, este important să respectați un regim alimentar cu un conținut scăzut de grăsimi pentru rezolvarea acestor reacții adverse. În aceste condiții, acțiunea capsulelor vă va sprijini eforturile ajutându-vă să slăbiți mai mult decât ați reuși doar prin intermediul regimului alimentar. La fiecare 2 kg pe care le puteți pierde prin dietă, alli v-ar putea ajuta să mai scădeți cu până la încă 1 kg.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați alli

### **Nu luați alli**

Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la orlistat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați.
- Dacă urmați un tratament cu ciclosporină, folosită după un transplant de organ, pentru artrita reumatoidă severă și unele afecțiuni cutanate severe.
- Dacă urmați un tratament cu warfarină sau cu alte medicamente anticoagulante.

- Dacă suferiți de colestază (afecțiune în care fluxul bilei din ficat este blocat).
- Dacă aveți probleme de absorbție a alimentelor (sindrom de malabsorbție cronică) diagnosticate de către medic.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați alli adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă aveți diabet zaharat. Spuneți-i medicului dumneavoastră deoarece este posibil să fie necesară ajustarea dozei de medicamente antidiabetice.
- Dacă aveți afecțiuni renale. Dacă aveți probleme cu rinichii, discutați cu medicul dumneavoastră înainte începerii tratamentului cu alli. Utilizarea orlistatului poate fi asociată cu pietre la rinichi la pacienții care suferă de o afecțiune cronică a rinichilor.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

### **alli împreună cu alte medicamente**

Este posibil ca alli să interfereze cu medicația concomitentă pe care o luați. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați alli cu aceste medicamente

- Ciclosporină: ciclosporina este utilizată după transplant de organ, pentru artrita reumatoidă severă și unele afecțiuni cutanate severe.
- Warfarină sau alte anticoagulante.

Contraceptivele orale și alli

- În caz de diaree severă, contraceptivul oral poate fi mai puțin eficient. Utilizați o metodă alternativă de contracepție în cazul în care suferiți de diaree severă.

Luați o multivitamină în fiecare zi dacă luați alli

- alli poate diminua cantitatea în care sunt absorbite în organism unele vitamine. Multivitaminele trebuie să conțină vitaminele A, D, E și K. Trebuie să luați multivitaminele seara la culcare, când nu luați alli, pentru a fi sigur că vitaminele sunt absorbite.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de administrarea alli dacă luați deja

- amiodaronă, pentru probleme de ritm cardiac.
- acarboză (medicament antidiabetic folosit pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2). alli nu este recomandat persoanelor care iau acarboză.
- un medicament pentru afecțiuni tiroidiene (levotiroxină), deoarece poate fi necesară ajustarea dozei și administrarea medicamentelor în momente diferite ale zilei.
- un medicament antiepileptic, deoarece orice modificări ale frecvenței și severității convulsiilor trebuie discutate cu medicul dumneavoastră.
- medicamente pentru tratamentul HIV. Este important să vă adresați medicului înainte de a lua alli, dacă urmați un tratament pentru HIV.
- medicamente pentru tratarea depresiei, a tulburărilor psihice sau anxietății.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul în timpul administrării alli

- Dacă urmați un tratament pentru scăderea tensiunii arteriale deoarece ar putea fi necesară ajustarea dozei.
- Dacă luați un medicament pentru scăderea cantității de colesterol deoarece ar putea fi necesară ajustarea dozei.

## **alli împreună cu alimente și băuturi**

alli trebuie asociat cu un regim alimentar hipocaloric, cu un conținut scăzut de grăsimi. Încercați să inițiați această dietă înainte de începerea tratamentului. Pentru informații despre modul de stabilire a obiectivelor privind aportul caloric și de grăsimi, citiți *Alte informații utile* de la punctul 6.

alli poate fi luat imediat înainte de masă, în timpul mesei sau până la cel mult o oră după masă. Capsula trebuie înghițită cu apă. Aceasta înseamnă o capsulă la micul dejun, una la prânz și una la cină. În cazul în care săriți peste o masă sau masa nu conține grăsimi, nu luați capsula. alli nu acționează decât dacă masa conține grăsimi.

În cazul în care masa conține un aport mare de grăsimi, nu depășiți doza recomandată. Administrarea capsulei la o masă care conține prea multe grăsimi poate facilita apariția reacțiilor adverse asociate regimului alimentar (vezi punctul 4). În timpul administrării alli, faceți toate eforturile necesare pentru a evita mesele bogate în grăsimi.

## **Sarcina și alăptarea**

Nu luați alli dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca alli să afecteze abilitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **alli conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați alli**

### Pregătiți-vă pentru a slăbi

#### *1. Decideți când începeți*

Alegeți din timp ziua în care veți începe administrarea capsulelor. Înainte să începeți, inițiați regimul alimentar hipocaloric, cu un conținut scăzut de grăsimi și acordați organismului dumneavoastră câteva zile pentru a se adapta noilor obiceiuri alimentare. Țineți un jurnal în care să notați ceea ce mâncați. Jurnalele privind alimentația sunt eficiente deoarece astfel veți ști cu precizie ce mâncați, cât mâncați și veți avea un punct de plecare pentru a face schimbările necesare.

#### *2. Decideți cât vreți să slăbiți*

Gândiți-vă cât de mult doriți să slăbiți și apoi stabiliți greutatea la care vreți să ajungeți. Un obiectiv realist este să pierdeți între 5% și 10% din greutatea dumneavoastră inițială. Puteți pierde în greutate în mod diferit de la săptămână la săptămână. Trebuie să vă propuneți să slăbiți într-un ritm gradat, constant de aproximativ 0,5 kg pe săptămână.

#### *3. Stabiliți care vreți să fie aportul de calorii și de grăsimi*

Pentru a vă ajuta să vă atingeți obiectivele privind scăderea în greutate trebuie să vă stabiliți două obiective zilnice, unul privind calorii și unul privind grăsimile. Pentru mai multe sfaturi citiți *Alte informații utile* de la punctul 6.

## Administrarea alli

### *Adulți cu vârsta de 18 ani și peste*

- Luați o capsulă, de trei ori pe zi.
- Luați alli chiar înainte, în timpul sau la maximum o oră după fiecare masă. Aceasta înseamnă o capsulă la micul dejun, prânz și cină. Asigurați-vă că cele trei mese sunt bine echilibrate, hipocalorice și cu un conținut scăzut de grăsimi.
- În cazul în care omiteți o masă sau în care o masă nu conține grăsimi, nu luați capsula. alli nu funcționează decât dacă masa respectivă conține grăsimi.
- Înghițiți capsula întreagă cu apă.
- Nu luați mai mult de trei capsule pe zi.
- Consumați mese mai puțin bogate în grăsimi pentru a reduce posibilitatea apariției reacțiilor adverse datorate alimentației (vezi punctul 4).
- Încercați să faceți mai multă activitate fizică înainte de a începe să luați capsulele. Activitatea fizică este o parte importantă a oricărui program de scădere ponderală. Nu uitați să cereți sfatul medicului în cazul în care nu ați mai făcut niciodată exerciții fizice.
- Continuați să fiți activi și în timpul administrării alli și după încheierea tratamentului.

### Cât timp trebuie să iau alli?

- Perioada de administrare a alli nu trebuie să depășească șase luni.
- În cazul în care după 12 săptămâni de administrare a alli nu reușiți să slăbiți, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru a vă acorda sfaturi. Este posibil să fie necesar să întrerupeți administrarea alli.
- Succesul scăderii ponderale nu înseamnă să vă schimbați obiceiurile alimentare pentru o scurtă perioadă de timp înainte de a reveni la vechile deprinderi. Persoanele care slăbesc și își mențin noua greutate aduc modificări stilului de viață, care includ modificarea stilului alimentar și a nivelului de activitate fizică.

### **Dacă luați mai mult alli decât trebuie**

Nu luați mai mult de 3 capsule pe zi.

➔ În cazul în care ați luat prea multe capsule, adresați-vă unui medic cât mai curând posibil.

### **Dacă uitați să luați alli**

În cazul în care uitați să luați o capsulă:

- Dacă a trecut mai puțin de o oră de la ultima masă, luați capsula pe care ați uitat-o.
- Dacă a trecut mai mult de o oră de la ultima masă, nu luați capsula pe care ați uitat-o. Așteptați și luați capsula următoare la masa principală care urmează, ca de obicei.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Majoritatea reacțiilor adverse frecvente care se asociază cu alli (de exemplu gaze cu sau fără pătarea lenjeriei cu eliminări uleioase rectale, imperiozitatea defecației sau defecație mai frecventă și scaune moi) sunt provocate de modul său de acțiune (vezi punctul 1). Consumați mese cu un conținut mai scăzut de grăsimi pentru a rezolva aceste reacții adverse asociate alimentelor consumate.

### Reacții adverse grave

*Frecvența acestor reacții adverse nu este cunoscută.*

### Reacții alergice grave

- Semnele unei reacții alergice grave includ: dificultăți severe de respirație, bufeuri, erupții cutanate, mâncărimi, umflarea feței, accelerarea bătăilor inimii, leșin.
- ➔ Întrerupeți administrarea capsulelor. Cereți imediat ajutor medical.

### Alte reacții adverse grave

- Sângerare rectală.
- Diverticulită (inflamarea intestinului gros). Simptomele pot include dureri în partea inferioară a stomacului (abdomenului), mai ales în partea stângă, posibil însoțite de febră și constipație
- Pancreatită (inflamarea pancreasului). Simptomele pot include durere abdominală severă care uneori iradiază în spate, posibil cu febră, greață și vărsături.
- Vezicule pe piele (inclusiv vezicule care se sparg).
- Dureri severe de stomac provocate de calculi biliari.
- Hepatită (inflamarea ficatului). Simptomele pot include îngălbenirea pielii și a globilor oculari, mâncărimi, urină închisă la culoare, dureri de stomac și sensibilitate la nivelul ficatului (manifestată prin durere în partea dreaptă, în față, sub coaste), uneori cu pierderea poftei de mâncare.
- Nefropatie oxalică (formarea de oxalat de calciu care poate conduce la formarea de pietre la rinichi). Vezi punctul 2 - Atenționări și precauții.
- ➔ Întrerupeți administrarea capsulelor. Informați medicul în cazul în care prezentați vreuna dintre aceste reacții adverse.

### Reacții adverse foarte frecvente

*Acestea pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane*

- Gaze (flatulență), cu sau fără pete uleioase pe lenjerie
- Imperiozitatea defecației
- Scaune grase sau uleioase
- Scaune moi
- ➔ În cazul în care una dintre aceste reacții adverse devine severă sau deranjantă, anunțați medicul sau farmacistul.

### Reacții adverse frecvente

*Acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane*

- Dureri de stomac (abdominale)
- Incontinența materiilor fecale
- Scaune moi/lichide
- Defecație mai frecventă
- Anxietate
- ➔ În cazul în care una dintre aceste reacții adverse devine severă sau deranjantă, anunțați medicul sau farmacistul.

### Reacții observate la testele sanguine

*Frecvența acestor reacții nu este cunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).*

- Creșteri ale valorilor unor enzime hepatice
- Efecte asupra coagulării sângelui la persoane care urmează un tratament cu warfarină sau alte anticoagulante.
- ➔ Atunci când faceți analize de sânge, informați medicul că luați alli.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Învățați să rezolvați reacțiile adverse la alli, legate de dieta dumneavoastră sau de ingestia de grăsimi

Cele mai frecvente reacții adverse sunt determinate de modul de acțiune al capsulelor și sunt consecința eliminării grăsimilor din organism. Aceste reacții adverse se produc de obicei în primele câteva săptămâni de utilizare a capsulelor, înainte să vă obișnuiți să limitați aportul de grăsimi din alimente. Astfel de reacții adverse ale tratamentului asociate regimului alimentar pot fi un semnal că ați consumat mai multe grăsimi decât ar fi trebuit.

Puteți învăța să reduceți la minimum impactul reacțiilor adverse ale tratamentului asociate regimului alimentar prin respectarea acestor recomandări:

- Începeți regimul alimentar cu un conținut mai scăzut de grăsimi cu câteva zile sau chiar o săptămână înainte de a începe administrarea capsulelor.
- Aflați mai multe despre conținutul de grăsimi al alimentelor voastre preferate și mărimea porțiilor. Familiarizându-vă cu porțiile vă va fi mai ușor să nu depășiți accidental obiectivul privind aportul de grăsimi.
- Distribuți aportul de grăsimi permis în mod egal între mesele zilei. Nu vă abțineți de la cantitatea de calorii permisă pentru ca apoi să consumați un fel de mâncare sau un desert cu un conținut bogat de grăsimi, așa cum este posibil să fi procedat în cazul altor diete pe care le-ați încercat.
- Majoritatea utilizatorilor care prezintă aceste reacții adverse descoperă că le pot rezolva și controla prin reglarea regimului alimentar.

Nu vă îngrijorați în cazul în care nu manifestați astfel de probleme. Acest lucru nu înseamnă că alli nu acționează.

## **5. Cum se păstrează alli**

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
- A se păstra flaconul închis etanș pentru a fi protejat de umiditate.
- Flaconul conține două recipiente sigilate care conțin silicagel pentru a menține capsulele uscate. Nu scoateți recipientele din flacon. Nu le înghițiți.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține alli**

Substanța activă este orlistat. Fiecare capsulă conține orlistat 60 mg.

Celelalte componente sunt:

- Conținutul capsulelor: celuloză microcristalină (E460), amidonglicolat de sodiu, povidonă (E1201), laurilsulfat de sodiu, talc.
- Capsula: gelatină, indigo carmin (E132), dioxid de titan (E171), laurilsulfat de sodiu, monolaurat de sorbitan, cerneală neagră (shellac, oxid negru de fer (E172), propilenglicol).
- Banda: gelatină, polisorbat 80, indigo carmin (E132).

### **Cum arată alli și conținutul ambalajului**

Capsulele alli sunt turcoaz cu o bandă de culoare albastru închis de jur împrejur la mijloc, inscripționate cu „alli”.

alli este disponibil în ambalaje cu 42, 60, 84, 90 și 120 capsule. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie disponibile în toate țările.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

**Fabricantul**

Haleon Germany GmbH, Barthstraße 4, 80339 München, Germania

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

**Acest prospect a fost revizuit în**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului: <http://www.ema.europa.eu>.

-----

**ALTE INFORMAȚII UTILE****Riscul de a fi supraponderal**

Excesul de greutate va afecta starea dumneavoastră de sănătate și va crește riscul de apariție a unor probleme grave de sănătate, cum ar fi:

- Hipertensiunea arterială
- Diabetul zaharat
- Bolile cardiace
- Accidentul vascular cerebral
- Anumite tipuri de cancer
- Boala artrozică

Vorbiți cu medicul dumneavoastră despre riscul de apariție a acestor afecțiuni.

**Importanța scăderii în greutate**

Scăderea în greutate și menținerea acelei greutăți, de exemplu prin îmbunătățirea regimului alimentar și prin mai multă activitate fizică, poate ajuta la scăderea riscului de apariție a problemelor grave de sănătate și la îmbunătățirea stării dumneavoastră de sănătate.

**Idei practice despre dieta dumneavoastră și despre consumul vizat de calorii și grăsimi în timpul administrării alli**

alli trebuie utilizat în asociere cu un regim alimentar hipocaloric, cu un conținut scăzut de grăsimi. Capsulele acționează prin blocarea absorbției unei proporții din grăsimile pe care le consumați, dar puteți continua să consumați alimente din principalele grupe alimentare.

Deși trebuie să vă concentrați asupra caloriilor și grăsimilor pe care le consumați, este important să aveți o dietă echilibrată. Trebuie să optați pentru alimente care conțin substanțe nutritive diferite și să vă mențineți pe termen lung obiceiurile alimentare sănătoase.

**Înțelegerea importanței obiectivelor privind aportul de calorii și de grăsimi**

Caloriile reprezintă unitatea de măsură a energiei necesare pentru organism. Acestea sunt uneori numite kilocalorii sau kcal. De asemenea, energia poate fi măsurată în kilojouli, pe care îi puteți vedea pe etichetele alimentelor.

- Obiectivul caloric este numărul maxim de calorii pe care le veți consuma în fiecare zi. Vedeți tabelul din această secțiune.



- Obiectivul privind aportul de grăsimi este cantitatea maximă de grăsimi, în grame, pe care o veți consuma la fiecare masă. Valorile în grame ale obiectivului privind aportul de grăsimi urmează după informațiile privind obiectivul caloric.
- Datorită modului de acțiune al capsulei, controlul obiectivului privind aportul de grăsimi este esențial. Administrarea alli înseamnă că organismul va elimina o cantitate mai mare de grăsimi și, de aceea, se poate lupta să facă față consumului aceleiași cantități de grăsimi ca și înainte. În consecință, prin respectarea obiectivului legat de grăsimi veți crește la maxim scăderea în greutate, reducând în același timp la minimum riscul de reacții adverse ale tratamentului corelate cu regimul alimentar.
- Trebuie să vă propuneți să slăbiți treptat și constant. A pierde în jur de 0,5 kg per săptămână este ideal.

#### Stabilirea obiectivului caloric

Următorul tabel a fost creat pentru a vă furniza un obiectiv caloric echivalând cu aproximativ 500 calorii mai puțin decât necesarul organismului pentru a menține greutatea actuală. Aceasta înseamnă aproximativ 3500 de calorii mai puțin pe săptămână, aproximativ numărul de calorii din 0,5 kg de grăsimi.

Doar obiectivul caloric singur ar trebui să vă permită să slăbiți într-un ritm treptat, constant de aproximativ 0,5 kg per săptămână, fără a vă simți privați sau frustrați.

Nu se recomandă un aport caloric sub 1200 calorii pe zi.

Va trebui să știți care este nivelul dumneavoastră de activitate pentru a vă stabili obiectivele calorice. Cu cât sunteți mai activi, cu atât va fi mai mare obiectivul caloric.

- Nivel scăzut de activitate înseamnă că faceți foarte puțin sau deloc dintre următoarele: mers pe jos, urcat pe scări, grădinarit sau alt tip de activitate fizică, în fiecare zi.
- Activitate moderată înseamnă că aveți un consum de aproximativ 150 calorii pe zi în urma activității fizice, cum ar fi mers pe jos trei kilometri (2 mile), grădinarit între 30 și 45 minute sau alergat doi kilometri (1,25 mile) în 15 minute. Alegeți nivelul care se potrivește cel mai bine rutinei voastre zilnice. Dacă nu sunteți siguri care este nivelul de activitate care vă caracterizează, alegeți Nivel scăzut de activitate.

#### **Femei**

|                                   |                         |              |
|-----------------------------------|-------------------------|--------------|
| <b>Nivel scăzut de activitate</b> | Sub 68,1 kg             | 1200 calorii |
|                                   | 68,1 kg până la 74,7 kg | 1400 calorii |
|                                   | 74,8 kg până la 83,9 kg | 1600 calorii |
|                                   | 84,0 kg și peste        | 1800 calorii |
| <b>Activitate moderată</b>        | Sub 61,2 kg             | 1400 calorii |
|                                   | 61,3 kg până la 65,7 kg | 1600 calorii |
|                                   | 65,8 kg și peste        | 1800 calorii |

#### **Bărbați**

|                                   |                         |              |
|-----------------------------------|-------------------------|--------------|
| <b>Nivel scăzut de activitate</b> | Sub 65,7 kg             | 1400 calorii |
|                                   | 65,8 kg până la 70,2 kg | 1600 calorii |
|                                   | 70,3 kg și peste        | 1800 calorii |
| <b>Activitate moderată</b>        | 59,0 kg și peste        | 1800 calorii |

#### Stabilirea obiectivului privind aportul de grăsimi

Următorul tabel arată cum vă puteți stabili obiectivul privind aportul de grăsimi pe baza cantității de calorii care vă este permisă în fiecare zi. Trebuie să planificați trei mese pe zi. De exemplu, dacă ținta calorică este de 1400 calorii pe zi, cantitatea maximă de grăsimi permise la fiecare masă este de 15 g. Pentru a respecta cantitatea permisă de grăsimi, gustările trebuie să nu conțină peste 3 g de grăsimi.

| <b>Cantitate de calorii permisă zilnic</b> | <b>Cantitate maximă de grăsimi permisă la fiecare masă</b> | <b>Cantitate maximă de grăsimi permisă din gustări pe zi</b> |
|--|--|--|
| 1200                                       | 12 g   | 3 g  |
| 1400                                       | 15 g   | 3 g  |
| 1600                                       | 17 g   | 3 g  |
| 1800                                       | 19 g   | 3 g  |

Nu uitați

- Respectați obiective realiste calorice și legate de grăsimi, deoarece aceasta este metoda adecvată prin care puteți menține succesul scăderii în greutate pe termen lung.
- Notați ceea ce mâncați într-un jurnal, inclusiv conținutul caloric și de grăsimi.
- Încercați să aveți un nivel mai crescut de activitate fizică înainte de administrarea capsulelor. Activitatea fizică este o componentă importantă a unui program de scădere în greutate. Nu uitați să discutați cu medicul în cazul în care nu ați mai făcut exerciții fizice.
- Continuați să fiți activi în timpul administrării ali și după întreruperea administrării.

Programul de scădere în greutate ali asociază capsulele cu un regim alimentar și o gamă largă de resurse pentru a vă ajuta să înțelegeți cum să adoptați un regim alimentar hipocaloric, cu un conținut scăzut de grăsimi, dar și recomandări prin care puteți deveni mai activi.