

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

alli 60 mg cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula dura contiene 60 mg de orlistat.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

La cápsula tiene una banda central azul oscura y un cuerpo y tapa de color turquesa con la inscripción "alli".

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

alli está indicado para la pérdida de peso en adultos con sobrepeso (índice de masa corporal, IMC, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) y debe tomarse en combinación con una dieta ligeramente hipocalórica y baja en grasa.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

La dosis de tratamiento recomendada es una cápsula de 60 mg tres veces al día. No deben tomarse más de tres cápsulas de 60 mg en 24 horas.

La dieta y el ejercicio son partes importantes de un programa de pérdida de peso. Se recomienda iniciar una dieta y un programa de ejercicio antes de empezar el tratamiento con alli.

Mientras esté tomando orlistat, el paciente debe seguir una dieta nutricionalmente equilibrada y ligeramente hipocalórica, en la que aproximadamente un 30% de las calorías procedan de grasas (por ejemplo, en una dieta de 2.000 kcal/día esto equivale a $< 67 \text{ g}$ de grasa). La ingesta diaria de grasa, carbohidratos y proteínas debe distribuirse entre las tres comidas principales.

La dieta y el programa de ejercicio físico deben continuarse cuando cese el tratamiento con alli.

El tratamiento no debe superar los 6 meses.

Si los pacientes no son capaces de perder peso tras 12 semanas de tratamiento con alli, deben consultar con su médico o farmacéutico. Puede que sea necesario interrumpir el tratamiento.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (> 65 años).

Se dispone de datos limitados sobre el uso de orlistat en pacientes de edad avanzada. Sin embargo, dado que la absorción de orlistat es mínima, no se requiere ajuste de dosis en esta población.

Insuficiencia hepática o renal

No se ha estudiado el efecto de orlistat en individuos con insuficiencia hepática y/o renal (ver sección 4.4). Sin embargo, como el orlistat se absorbe mínimamente, no se requieren ajustes de dosis en los individuos con insuficiencia hepática o renal.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de alli en niños menores de 18 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

La cápsula debe tomarse con agua inmediatamente antes, durante, o hasta una hora después de cada comida principal. Si una comida no se toma o no contiene grasa, no debe tomarse la dosis de orlistat.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Tratamiento simultáneo con ciclosporina (ver sección 4.5)
- Síndrome de malabsorción crónica
- Colestasis
- Embarazo (ver sección 4.6)
- Lactancia (ver sección 4.6)
- Tratamiento simultáneo con warfarina u otros anticoagulantes orales (ver secciones 4.5 y 4.8)

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Síntomas gastrointestinales

Se debe aconsejar a los pacientes que sigan las recomendaciones dietéticas que les sean dadas (ver sección 4.2). La posibilidad de experimentar síntomas gastrointestinales (ver sección 4.8) puede aumentar cuando se toma orlistat en una comida aislada o con una dieta rica en grasas.

Vitaminas liposolubles

El tratamiento con orlistat puede potencialmente alterar la absorción de las vitaminas liposolubles (A, D, E y K) (ver sección 4.5). Por esta razón, debe tomarse un suplemento multivitamínico antes de dormir.

Medicamentos antidiabéticos

Como la pérdida de peso puede ir acompañada de una mejora del control metabólico en caso de la diabetes, los pacientes diabéticos deben consultar a su médico antes de iniciar el tratamiento con alli, ya que podría ser necesario ajustar la dosis de los medicamentos antidiabéticos.

Medicamentos para la hipertensión y la hipercolesterolemia

La pérdida de peso puede ir acompañada de una mejora de la tensión sanguínea y los niveles de colesterol. Los pacientes que estén tomando medicamentos para la hipertensión o la hipercolesterolemia deben consultar a un médico o farmacéutico mientras estén tomando alli, ya que podría ser necesario ajustar la dosis de estos medicamentos.

Amiodarona

Los pacientes que están tomando amiodarona deben consultar a un médico antes de iniciar el tratamiento con alli (ver sección 4.5).

Sangrado rectal

Se han notificado casos de sangrado rectal en pacientes que tomaban orlistat. Si esto ocurre, el paciente debe consultar al médico.

Anticonceptivos orales

Se recomienda la utilización de un método anticonceptivo adicional para prevenir un posible fallo de los anticonceptivos orales que puede producirse en casos de diarrea grave, (ver sección 4.5).

Enfermedad renal

Los pacientes con enfermedad renal deben consultar al médico antes de empezar el tratamiento con alli, ya que el uso de orlistat se puede asociar de forma rara a hiperoxaluria y nefropatía por oxalato que, en ocasiones, pueden provocar insuficiencia renal. Este riesgo aumenta en pacientes con enfermedad renal subyacente o con hipovolemia.

Levotiroxina

Puede darse hipotiroidismo y/o reducción del control del hipotiroidismo cuando se administran simultáneamente orlistat y levotiroxina (ver sección 4.5). Los pacientes en tratamiento con levotiroxina deben consultar con un médico antes de iniciar el tratamiento con alli, ya que puede ser necesario tomar a distintas horas orlistat y levotiroxina, y puede requerirse un ajuste de la dosis de levotiroxina.

Medicamentos antiepilépticos

Los pacientes en tratamiento con medicamentos antiepilépticos deben consultar a un médico antes de iniciar el tratamiento con alli, ya que deben ser monitorizados para detectar posibles cambios en la frecuencia y gravedad de las convulsiones. Si esto ocurre, debe considerarse la opción de administrar orlistat y los medicamentos antiepilépticos a diferentes horas (ver sección 4.5).

Antirretrovirales para el tratamiento del VIH

Los pacientes deben consultar al médico antes de tomar alli de forma concomitante con medicamentos antirretrovirales. Orlistat puede potencialmente reducir la absorción de los medicamentos antirretrovirales para el tratamiento del VIH y puede afectar negativamente la eficacia de los mismos (ver sección 4.5).

Información relativa a los excipientes

Las cápsulas duras de alli 60 mg contienen menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ciclosporina

En un estudio de interacción farmacológica se ha observado un descenso de las concentraciones plasmáticas de la ciclosporina que también ha sido notificado en varios casos tras la administración simultánea con orlistat. Este descenso podría dar lugar a una disminución de la eficacia inmunodepresora de la ciclosporina. Por ello, el uso concomitante de alli junto con ciclosporina está contraindicado (ver sección 4.3).

Anticoagulantes orales

Cuando se administra warfarina u otros anticoagulantes orales en combinación con orlistat, pueden

verse afectados los valores del cociente internacional normalizado (INR) (ver sección 4.8.). Por ello, el uso concomitante de alli junto con warfarina u otros anticoagulantes orales está contraindicado (ver sección 4.3).

Anticonceptivos orales

En estudios específicos de interacción farmacológica se ha demostrado la ausencia de interacciones entre los anticonceptivos orales y orlistat. Sin embargo, el orlistat podría reducir indirectamente la disponibilidad de los anticonceptivos orales y dar lugar a embarazos imprevistos en algunos casos puntuales. En caso de diarrea grave se recomienda la utilización de un método anticonceptivo adicional (ver sección 4.4)

Levotiroxina

Puede darse hipotiroidismo y/o reducción del control de hipotiroidismo cuando se toman simultáneamente orlistat y levotiroxina (ver sección 4.4) Esto puede deberse a una reducción de la absorción de sales de yodo y/o levotiroxina.

Medicamentos antiepilépticos

Se han notificado convulsiones en pacientes tratados simultáneamente con orlistat y medicamentos antiepilépticos, por ejemplo valproato y lamotrigina, para los cuales no puede excluirse una relación causal con una interacción. Orlistat podría disminuir la absorción de medicamentos antiepilépticos dando lugar a convulsiones.

Medicamentos antirretrovirales

Basándonos en informes recogidos en literatura y en la experiencia tras la comercialización, orlistat puede potencialmente reducir la absorción de los medicamentos antirretrovirales para el tratamiento del VIH y puede afectar negativamente la eficacia de los mismos (ver sección 4.4).

Vitaminas liposolubles

El tratamiento con orlistat puede potencialmente alterar la absorción de vitaminas liposolubles (A, D, E, K).

En la inmensa mayoría de los sujetos que recibieron hasta cuatro años de tratamiento con orlistat en ensayos clínicos, los niveles de las vitaminas A, D, E y K y beta-caroteno permanecieron dentro de los valores normales. Sin embargo, debe aconsejarse a los pacientes que tomen un suplemento multivitamínico antes de ir a dormir para ayudar a asegurar una ingesta adecuada de vitaminas (ver sección 4.4).

Acarbosa

Ante la ausencia de estudios sobre interacciones farmacocinéticas, no se recomienda el uso de alli en pacientes que estén recibiendo acarbosa.

Amiodarona

Tras la administración de amiodarona en dosis únicas, se ha observado un pequeño descenso de sus niveles plasmáticos en un número limitado de voluntarios sanos que recibieron orlistat simultáneamente. Aún no se conoce la relevancia clínica de este efecto en los pacientes que reciben amiodarona. Los pacientes que estén tomando amiodarona deben consultar a su médico antes de comenzar el tratamiento con alli. Es posible que sea necesario ajustar la dosis de amiodarona durante el tratamiento con alli.

Antidepresivos, antipsicóticos (incluyendo litio) y benzodiazepinas.

Hay algunas notificaciones de reducción de la eficacia de antidepresivos, antipsicóticos (incluyendo litio) y benzodiazepinas que coinciden con el inicio de tratamiento con orlistat en pacientes bien controlados de forma previa. Por tanto, el tratamiento con orlistat solo se debe iniciar tras considerar de forma detenida el posible impacto en estos pacientes.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil/ Anticoncepción en hombres y mujeres.

Se recomienda el uso de un método anticonceptivo adicional para prevenir el posible fallo de los anticonceptivos orales que podría darse en casos de diarrea grave (ver secciones 4.4 y 4.5).

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre el empleo de orlistat en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver sección 5.3).

allí está contraindicado durante el embarazo (ver sección 4.3).

Lactancia

Como se desconoce si orlistat se excreta en la leche materna, allí está contraindicado durante la lactancia (ver sección 4.3).

Fertilidad

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de allí sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas a orlistat son principalmente de naturaleza gastrointestinal y están relacionadas con el efecto farmacológico del medicamento para prevenir la absorción de las grasas ingeridas.

Las reacciones adversas gastrointestinales identificadas en ensayos clínicos con orlistat 60 mg cuya duración fue de 18 meses hasta 2 años fueron generalmente leves y transitorias. Generalmente ocurrían al principio del tratamiento (durante los tres primeros meses) y la mayoría de los pacientes experimentaron tan sólo un episodio. El consumo de una dieta baja en grasa disminuirá la probabilidad de sufrir reacciones adversas gastrointestinales (ver sección 4.4).

Tabla de reacciones adversas

A continuación se enumeran las reacciones adversas según el sistema de clasificación de órganos ordenadas por frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las frecuencias de las reacciones adversas identificadas durante el uso post-comercialización de orlistat no se conocen, ya que estas reacciones fueron notificadas voluntariamente desde una población de tamaño incierto.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Sistema de clasificación de órganos y frecuencias	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático <i>Frecuencia no conocida</i>	Disminución de la protrombina e incremento del INR (ver secciones 4.3 y 4.5)
Trastornos del sistema inmunológico <i>Frecuencia no conocida</i>	Reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia, broncoespasmo, angioedema, prurito, erupción y urticaria.
Trastornos psiquiátricos <i>Frecuentes</i>	Ansiedad†
Trastornos gastrointestinales <i>Muy frecuentes</i> <i>Frecuentes</i> <i>Frecuencia no conocida</i>	Manchas oleosas Flatulencia con descarga Urgencia fecal Heces grasas u oleosas Evacuación oleosa Flatulencia Heces blandas Dolor abdominal Incontinencia fecal Heces líquidas Aumento de la defecación Diverticulitis Pancreatitis Sangrado rectal leve (ver sección 4.4)
Trastornos renales y urinarios <i>Frecuencia no conocida</i>	Nefropatía por oxalato que puede provocar insuficiencia renal
Trastornos hepatobiliares <i>Frecuencia no conocida</i>	Hepatitis que puede ser grave. Se han notificado algunos casos mortales o que requirieron trasplante hepático Colelitiasis Incremento de las transaminasas y la fosfatasa alcalina
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo <i>Frecuencia no conocida</i>	Erupción bullosa

† Es plausible que el tratamiento con orlistat pueda producir ansiedad en anticipación o de manera secundaria a las reacciones adversas gastrointestinales.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V.

4.9 Sobredosis

Dosis únicas de orlistat de 800 mg y múltiples de hasta 400 mg tres veces al día administradas durante 15 días han sido estudiadas en individuos con peso normal y en obesos, sin que hubiera hallazgos clínicos significativos. Además, se han administrado dosis de 240 mg tres veces al día durante 6 meses a pacientes obesos. En la mayoría de los casos de sobredosis con orlistat notificados tras la comercialización no hubo reacciones adversas o las observadas eran similares a las descritas con la dosis recomendada.

En caso de sobredosis se debe buscar asistencia médica. Si tiene lugar una sobredosis importante de orlistat, se recomienda observar al paciente durante 24 horas. Según los estudios realizados con humanos y animales, cualquier efecto sistémico atribuible a la capacidad del orlistat de inhibir las lipasas debe ser rápidamente reversible.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados contra la obesidad excl. productos dietéticos, medicamentos contra la obesidad de acción periférica, código ATC: A08AB01.

Orlistat es un inhibidor potente, específico y de larga acción de las lipasas gastrointestinales. Ejerce su actividad terapéutica en el lumen del estómago y del intestino delgado mediante la formación de un enlace covalente con el sitio activo de la serina de las lipasas gástrica y pancreática. La enzima inactivada no está disponible para hidrolizar la grasa de la dieta, en forma de triglicéridos, a ácidos grasos libres y monoglicéridos absorbibles. A partir de los datos de los ensayos clínicos se ha estimado que la administración de 60 mg de orlistat tres veces al día bloquea la absorción de aproximadamente el 25% de la grasa de la dieta. El efecto de orlistat se traduce en un aumento de la grasa fecal, que se aprecia ya a las 24-48 horas de la administración. Tras la interrupción del tratamiento el contenido de grasa fecal vuelve a los niveles previos al tratamiento en un intervalo que, generalmente, oscila entre 48 y 72 horas.

Dos ensayos aleatorizados, doble-ciego y controlados con placebo en adultos con un IMC ≥ 28 kg/m² respaldan la eficacia de orlistat 60 mg tomado tres veces al día junto con una dieta hipocalórica y baja en grasa. La variable principal de eficacia, cambio del peso corporal respecto al valor basal (momento de la aleatorización), se evaluó mediante el cambio del peso corporal a lo largo del tiempo (Tabla 1) y el porcentaje de sujetos que perdieron $\geq 5\%$ o $\geq 10\%$ del peso corporal (Tabla 2). Aunque la pérdida de peso se evaluó durante 12 meses de tratamiento en ambos ensayos, la mayor parte de la pérdida de peso ocurrió durante los primeros 6 meses.

	Grupo de tratamiento	N	Cambio medio relativo (%)	Cambio medio (kg)
Ensayo 1	Placebo	204	-3,24	-3,11
	Orlistat 60 mg	216	-5,55	-5,20 ^a
Ensayo 2	Placebo	183	-1,17	-1,05
	Orlistat 60 mg	191	-3,66	-3,59 ^a
Datos combinados	Placebo	387	-2,20	-2,09
	Orlistat 60 mg	407	-4,60	-4,40 ^a

^a p<0,001 frente a placebo.

	Pérdida ≥ 5% del peso corporal al inicio del tratamiento (%)		Pérdida ≥ 10% del peso corporal al inicio del tratamiento (%)	
	Placebo	Orlistat 60 mg	Placebo	Orlistat 60 mg
Ensayo 1	30,9	54,6 ^a	10,3	21,3 ^b
Ensayo 2	21,3	37,7 ^a	2,2	10,5 ^b
Datos combinados	26,4	46,7 ^a	6,5	16,2 ^a

Comparación frente a placebo: ^a p<0,001, ^b p<0,01

La pérdida de peso inducida por orlistat 60 mg condujo a otros importantes beneficios tras 6 meses de tratamiento aparte de la pérdida de peso. El cambio medio en el colesterol total fue de -2,4% para orlistat 60 mg (valor basal de 5,20 mmol/l) y de +2,8% para placebo (valor basal de 5,26 mmol/l). El cambio relativo en el valor de colesterol LDL fue de -3,5% para orlistat 60 mg (valor basal de 3,30 mmol/l) y de +3,8% para placebo (valor basal de 3,41 mmol/l). Para la circunferencia de cintura, el cambio medio fue de -4,5 cm para orlistat 60 mg (valor basal de 130,7 cm) y de -3,6 cm para placebo (valor basal de 103,5 cm). Todas las comparaciones frente a placebo fueron estadísticamente significativas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Los ensayos en voluntarios con peso normal y obesos han demostrado que el grado de absorción del orlistat es mínimo. Las concentraciones plasmáticas de orlistat intacto no eran detectables (< 5 ng/ml) a las 8 horas de la administración oral de orlistat 360 mg.

En general, administrado a dosis terapéuticas, sólo se detectaba esporádicamente orlistat intacto en el plasma y las concentraciones eran extremadamente bajas (< 10 ng/ml ó 0,02 µmol), sin signos de acumulación, lo que es consistente con el hecho de que la absorción es mínima.

Distribución

El volumen de distribución no ha podido determinarse, puesto que la cantidad absorbida del principio activo es mínima y la farmacocinética sistémica no está definida. In vitro, el orlistat se une en > 99% a las proteínas plasmáticas (las lipoproteínas y la albúmina son las principales proteínas de unión).

La cantidad de orlistat presente en los eritrocitos es mínima.

Biotransformación

De acuerdo con los datos obtenidos con animales, es probable que el orlistat se metabolice principalmente en la pared gastrointestinal. Según los resultados de un ensayo en pacientes obesos, de la mínima fracción de dosis absorbida sistémicamente, dos metabolitos principales, M1 (hidrolización del anillo de lactona en la posición 4) y M3 (M1 con el radical N-formil leucina eliminado), representan aproximadamente el 42% de la concentración plasmática total.

M1 y M3 tienen un anillo de beta-lactona abierto y poseen una actividad inhibidora de lipasa extremadamente baja (1.000 y 2.500 veces menor que la de orlistat, respectivamente). En vista de su baja actividad inhibitoria y de los bajos niveles plasmáticos a dosis terapéuticas (media de 26 ng/ml y 108 ng/ml, respectivamente), se considera que estos metabolitos carecen de importancia farmacológica.

Eliminación

Los estudios llevados a cabo en individuos con peso normal y en obesos han demostrado que la excreción fecal del medicamento no absorbido constituye la principal vía de eliminación. Aproximadamente el 97% de la dosis administrada se excreta en las heces, siendo el 83% de esta cantidad orlistat inalterado.

La excreción renal acumulada de todos los compuestos relacionados con orlistat fue < 2% de la dosis administrada. El tiempo de excreción completa (fecal más urinaria) fue de 3 a 5 días. La disponibilidad del orlistat parece ser similar entre los voluntarios con peso normal y los obesos. Tanto el orlistat como los metabolitos M1 y M3 se excretan por vía biliar.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la fertilidad, reproducción y el desarrollo. Es improbable que el uso medicinal de orlistat represente un riesgo para el medio ambiente terrestre o marino. No obstante cualquier posible riesgo se debe evitar (ver sección 6.6)

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Contenido de la cápsula

Celulosa microcristalina (E-460)
Carboximetilalmidón sódico tipo A
Povidona k 30 (E-1201)
Laurilsulfato de sodio
Talco

Cubierta de la cápsula

Gelatina
Carmín de índigo (E-132)
Dióxido de titanio (E-171)
Laurilsulfato de sodio
Monolaurato de sorbitán

Tinta de impresión

Shellac
Óxido de hierro negro (E-172)
Propilenglicol

Banda de la cápsula

Gelatina
Polisorbato 80
Carmín de índigo (E-132)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

Cuando se conserva en el pastillero: 1 mes.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) con cierre de seguridad a prueba de niños, que contienen 42, 60, 84, 90 ó 120 cápsulas duras. El frasco también incluye dos recipientes sellados que contienen el desecante gel de sílice.

En cada envase se incluye un pastillero de resina de poliestireno/poliuretano (shuttle) con capacidad para 3 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/07/401/007-011

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23/julio/2007

Fecha de la última renovación: 29/junio/2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

alli 60 mg cápsulas duras:
Famar S.A., 48 KM Atenas-Lamia, 190 11 Avlona, Grecia

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

alli 60 mg cápsulas duras.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• Informes Periódicos de Seguridad (IPs)

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

• Plan de gestión de riesgos (PGR)

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CUBIERTA EXTERIOR DE CARTÓN

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

alli 60 mg cápsulas duras
orlistat

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula dura contiene 60 mg de orlistat.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 frasco con 42 cápsulas duras
1 frasco con 60 cápsulas duras
1 frasco con 84 cápsulas duras
1 frasco con 90 cápsulas duras
1 frasco con 120 cápsulas duras

1 pastillero

5. FORMAS Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD
En el pastillero: 1 mes

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/07/401/007-011

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO**

Para adultos con IMC de 28 o superior

Ayuda a perder peso

Puede ayudarle a perder más peso del que perdería sólo con dieta.

allí se utiliza para perder peso junto con una dieta hipocalórica baja en grasas en adultos mayores de 18 años con sobrepeso (IMC 28 o superior).

allí puede ayudarle a perder más peso que sólo con dieta. Las cápsulas actúan solamente en su aparato digestivo evitando que aproximadamente una cuarta parte de la grasa que toma en las comidas se absorba. Esta grasa se elimina del organismo y puede ocasionar cambios en sus movimientos intestinales. Coma alimentos con bajo contenido en grasa para intentar controlar estos efectos.

Para comprobar si su IMC es 28 o superior consulte su peso en la tabla siguiente. Si su peso es inferior al peso que aparece al lado de su estatura, su IMC es inferior a 28, no utilice allí.

Estatura	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	90,75kg
1,85 m	95,75 kg
1,90 m	101 kg

Tener sobrepeso incrementa el riesgo de desarrollar diversos problemas graves para la salud, tales como diabetes y enfermedades del corazón. Debe acudir a su médico para que le haga un chequeo general.

No utilizar

- Si tiene menos de 18 años.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si está tomando ciclosporina.
- Si está tomando warfarina u otros medicamentos anticoagulantes.
- Si es alérgico a orlistat o a cualquiera de los demás componentes.
- Si tiene colestasis (una enfermedad donde el flujo de la bilis desde el hígado está bloqueado).
- Si tiene problemas de absorción de los alimentos (síndrome de malabsorción crónica).

Consulte con su médico antes de tomar alli

- Si está tomando amiodarona (medicamento utilizado para problemas del ritmo cardiaco).
- Si está tomando algún medicamento para la diabetes.
- Si está tomando algún medicamento para la epilepsia.
- Si tiene una enfermedad del riñón.
- Si está tomando algún medicamento para el tiroides (levotiroxina).
- Si está tomando algún medicamento para el tratamiento del VIH.
- Si está tomando algún medicamento para la depresión, trastornos psiquiátricos o la ansiedad.

Consulte con su médico o farmacéutico mientras esté tomando alli

- Si está tomando algún medicamento para la tensión sanguínea elevada.
- Si está tomando algún medicamento para el colesterol elevado.

Cómo utilizarlo:

- Tome una cápsula entera con agua, tres veces al día con cada comida principal que contenga grasas.
- No tomar más de tres cápsulas al día.
- Tome un complejo multivitamínico (que contenga vitaminas A, D, E y K) una vez al día, a la hora de dormir.
- No debe tomar alli durante más de seis meses.

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

alli 60 mg cápsulas duras

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

INTERIOR DE CARTÓN

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

alli 60 mg cápsulas duras
orlistat

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula dura contiene 60 mg de orlistat.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Este envase incluye:

1 frasco con 42 cápsulas duras
1 frasco con 60 cápsulas duras
1 frasco con 84 cápsulas duras
1 frasco con 90 cápsulas duras
1 frasco con 120 cápsulas duras

1 pastillero

5. FORMAS Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/07/401/007-011

13. NÚMERO DE LOTE

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

Ayuda a perder peso
Puede ayudarle a perder más peso de lo que perdería sólo con dieta.

alli se utiliza para perder peso junto con una dieta hipocalórica baja en grasas en adultos mayores de 18 años con sobrepeso.

alli está clínicamente probado para ayudarle a perder más peso que sólo con dieta. Las cápsulas actúan solamente en su aparato digestivo evitando que aproximadamente una cuarta parte de la grasa que ingiere con las comidas se absorba. Esta grasa se elimina del organismo y puede ocasionar cambios en sus movimientos intestinales. Coma alimentos con bajo contenido en grasa para intentar controlar estos efectos.

Cómo utilizarlo:

- Tome una cápsula entera con agua, tres veces al día con cada comida principal que contenga grasas.
- No tomar más de tres cápsulas al día.
- Tome un complejo multivitamínico (que contenga vitaminas A, D, E y K) una vez al día, a la hora de dormir.
- No debe tomar alli durante más de seis meses.

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

ETIQUETA DEL FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

alli 60 mg cápsulas duras
orlistat

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula dura contiene 60 mg de orlistat.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

42 cápsulas duras
60 cápsulas duras
84 cápsulas duras
90 cápsulas duras
120 cápsulas duras

5. FORMAS Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/07/401/007-011

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento no sujeto a prescripción médica

15. INSTRUCCIONES DE USO

Ayuda a perder peso

Adultos mayores de 18 años con sobrepeso.

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

PASTILLERO (SHUTTLE)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

alli 60 mg cápsulas
orlistat
Vía oral

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

4. NÚMERO DE LOTE

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

Capacidad para 3 cápsulas

6. OTROS

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
No conservar a temperatura superior a 25°C.
Elimine las cápsulas almacenadas en este pastillero durante más de un mes.

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

alli 60 mg cápsulas duras orlistat

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Si no pierde peso después de tomar alli después de 12 semanas, consulte con su médico o farmacéutico. Es posible que tenga que dejar de tomar alli.

Contenido del prospecto

1. Qué es alli y para qué se utiliza
 - Riesgos de tener sobrepeso
 - Cómo funciona alli
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar alli
 - No tome alli
 - Advertencias y precauciones
 - Uso de alli con otros medicamentos
 - Toma de alli con alimentos y bebidas
 - Embarazo y lactancia
 - Conducción y uso de máquinas
3. Cómo tomar alli
 - Preparación para perder peso
 - Elija su fecha de inicio
 - Decida su objetivo de pérdida de peso
 - Establezca sus objetivos de calorías y grasas.
 - Toma de alli
 - Adultos de 18 o mayores
 - ¿Durante cuánto tiempo debo tomar alli?
 - Si toma más alli del que debe
 - Si olvidó tomar alli
4. Posibles efectos adversos
 - Efectos adversos graves
 - Efectos adversos muy frecuentes
 - Efectos adversos frecuentes
 - Efectos adversos observados en los análisis de sangre
 - Aprenda a controlar los efectos del tratamiento relacionados con la dieta
5. Conservación de alli
6. Contenido del envase e información adicional
 - Composición de alli
 - Aspecto del producto y contenido del envase
 - Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
 - Más información de utilidad

1. Qué es alli y para qué se utiliza

alli 60 mg cápsulas duras (orlistat) es un medicamento contra la obesidad de acción periférica que se utiliza para perder peso en adultos mayores de 18 años con sobrepeso, con un índice de masa corporal (IMC) de 28 o superior. alli debe utilizarse en combinación con una dieta baja en calorías y grasas.

El IMC es una forma de saber si usted tiene un peso saludable o si tiene sobrepeso teniendo en cuenta su estatura. La tabla que se incluye a continuación le ayudará a averiguar si tiene sobrepeso y si alli es adecuado para usted.

Consulte su peso en la tabla siguiente. Si su peso es inferior al peso que aparece al lado de su estatura, no tome alli.

Estatura	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

Riesgos de tener sobrepeso

Tener sobrepeso incrementa el riesgo de desarrollar diversos problemas graves para la salud, tales como diabetes o enfermedad cardíaca. Estas afecciones puede que no hagan que usted se encuentre mal, por lo tanto debe ver a su médico para que le haga un chequeo general.

Como funciona alli

El principio activo de alli (orlistat) está diseñado para dirigirse a la grasa en su aparato digestivo. Evita que alrededor de la cuarta parte de la grasa que toma en las comidas se absorba. Esta grasa se eliminará de su organismo en las heces (ver sección 4). Por tanto, es importante que siga una dieta baja en calorías y grasas para controlar esos efectos. Si lo hace, la acción de las cápsulas le ayudará en sus esfuerzos ayudándole a perder más peso que sólo con dieta. Por cada 2 kg que pierde sólo con dieta, alli podría ayudarle a perder hasta 1 kg más.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar alli

No tome alli

Si es alérgico a orlistat o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si está tomando ciclosporina, utilizada después de un trasplante de órganos, en caso de artritis reumatoide grave y en ciertas afecciones graves de la piel.
- Si está tomando warfarina u otros medicamentos anticoagulantes.
- Si tiene colestasis (una enfermedad donde el flujo de la bilis desde el hígado está bloqueado).
- Si tiene problemas de absorción de los alimentos (síndrome de malabsorción crónica) diagnosticado por un médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar alli.

- Si tiene diabetes. Consulte con su médico si es necesario ajustar su medicación antidiabética.
- Si tiene alguna enfermedad del riñón. Hable con su médico antes de tomar alli si tiene problemas de riñón. El uso de orlistat podría estar asociado con piedras en el riñón en pacientes que sufran enfermedades renales crónicas.

Niños y adolescentes

Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben tomar este medicamento.

Otros medicamentos y alli

alli puede afectar a algunos medicamentos que usted tome.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome alli junto con los siguientes medicamentos

- Ciclosporina, utilizada después de un trasplante de órganos, en caso de artritis reumatoide grave y en ciertas enfermedades graves de la piel.
- Warfarina u otros medicamentos anticoagulantes.

Uso de anticonceptivos orales junto con alli

- Los anticonceptivos orales pueden ser menos efectivos si sufre diarrea grave. Utilice un método anticonceptivo adicional si sufre diarrea grave.

Tome un multivitamínico todos los días si está tomando alli

- alli puede reducir los niveles de algunas vitaminas absorbidas por el organismo. El complejo multivitamínico debe contener vitaminas A, D, E y K. y debe tomarlo antes de dormir, cuando ya no vaya a tomar alli, para asegurarse de que las vitaminas se absorban.

Consulte con su médico antes de tomar alli si está tomando

- Amiodarona, utilizada para problemas del ritmo cardiaco.
- Acarbosa, (un medicamento anti-diabético utilizado para tratar la diabetes mellitus tipo 2) el uso de alli no está recomendado en personas que están tomando acarbosa.
- Un medicamento para el tiroides (levotiroxina) ya que podría ser necesario ajustar la dosis y tomar sus medicamentos a distintas horas del día.
- Un medicamento para la epilepsia, ya que cualquier cambio en la frecuencia y gravedad de las convulsiones debe ser discutido con su médico.
- Medicamentos para tratar el VIH. Es importante que consulte a su médico antes de tomar alli si está recibiendo tratamiento para el VIH.
- Medicamentos para la depresión, los trastornos psiquiátricos o la ansiedad.

Consulte con su médico o farmacéutico mientras esté tomando alli

- Si está tomando algún medicamento para la tensión sanguínea elevada, ya que puede ser necesario ajustar la dosis.
- Si está tomando algún medicamento para el colesterol elevado, ya que puede ser necesario ajustar la dosis.

Toma de alli con alimentos y bebidas

alli debe utilizarse en conjunto con una dieta baja en calorías y grasas. Intente comenzar esta dieta antes de empezar el tratamiento. Para obtener información sobre cómo establecer su objetivo de calorías y grasas, vea *Más información de utilidad*, en las páginas azules de la sección 6.

Puede tomarse alli inmediatamente antes, durante la comida o hasta una hora después de la comida. La cápsula debe tragarse con agua. Esto normalmente supone una cápsula con el desayuno, otra con la comida y otra con la cena. Si no toma una comida o si la comida no contiene grasa, no tome la cápsula. alli no funciona si la comida no contiene algo de grasa.

Si toma una comida con alto contenido en grasa no debe tomar una dosis mayor que la recomendada. El tomar una cápsula con una comida que contenga demasiada grasa aumenta las posibilidades de sufrir efectos del tratamiento relacionados con la dieta (ver sección 4). Debe realizar todos los esfuerzos posibles para evitar comidas con alto contenido en grasa mientras esté tomando alli.

Embarazo y lactancia

No tome alli durante el embarazo o la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que alli afecte su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

alli contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Como tomar alli

Preparación para perder peso

1. Elija su fecha de inicio

Elija el día que comenzará a utilizar las cápsulas con antelación. Antes de empezar a tomar las cápsulas, comience su dieta baja en calorías y grasas y dé a su cuerpo unos días para ajustarse a sus nuevos hábitos alimentarios. Mantenga un registro de lo que está comiendo en un diario. Estos diarios de comidas son efectivos, porque hacen que sea consciente de lo que está comiendo, cuánto está comiendo, y le proporcionan la base para realizar cambios.

2. Decida su objetivo de pérdida de peso

Piense en cuánto peso quiere perder y márquese un objetivo de peso. Una meta realista es perder entre el 5% y el 10% de su peso inicial. La cantidad de peso que pierda puede variar de semana en semana. Debería intentar perder peso a un ritmo gradual y constante de alrededor de 0,5 kg por semana.

3. Establezca sus objetivos de calorías y grasas

Para ayudarle a alcanzar su meta de pérdida de peso necesita establecer dos objetivos diarios, uno para calorías y otro para grasas. Para obtener más información vea *Más información de utilidad* en las páginas azules de la sección 6.

Toma de alli

Adultos de 18 años o mayores

- Tome una cápsula, tres veces al día.
- Tome alli justo antes, durante o hasta una hora después de las comidas. Normalmente, esto significa una cápsula en el desayuno, comida y cena. Asegúrese de que sus tres comidas principales son equilibradas, y bajas en calorías y en grasas.
- Si se pierde una comida, o si su comida no contiene grasa, no tome una cápsula. alli no funciona a no ser que la comida contenga algo de grasa.
- Trague la cápsula entera con agua.

- No tome más de tres cápsulas al día.
- Puede guardar su dosis diaria de alli en el pastillero azul (Shuttle) que se incluye en este envase.
- Tome comidas con bajo contenido en grasa para ayudar a reducir los efectos del tratamiento relacionados con la dieta (ver la sección 4).
- Intente ser más activo físicamente antes de iniciar el tratamiento. El ejercicio físico es una parte importante de los programas de pérdida de peso. Recuerde consultar con su médico si no ha hecho ejercicio antes.
- Continúe siendo activo mientras esté tomando alli y después de dejar de utilizarlo.

¿Durante cuánto tiempo debo tomar alli?

- alli no debe tomarse durante más de 6 meses.
- Si no pierde peso después de tomar alli durante 12 semanas, consulte con su médico o farmacéutico. Es posible que tenga que dejar de tomar alli.
- Para tener éxito en la pérdida de peso no basta con comer de manera distinta durante un corto periodo de tiempo para después regresar a los viejos hábitos. Las personas que pierden peso y mantienen la pérdida hacen cambios en su estilo de vida, que incluyen modificaciones en lo que comen y lo activos que son.

Si toma más alli del que debe

No tome más de tres cápsulas al día.

➔ Si ha tomado demasiadas cápsulas, contacte con un médico lo antes posible.

Si olvidó tomar alli

Si olvidó tomar una dosis de alli:

- Si hace menos de una hora desde su última comida, tome la dosis olvidada.
- Si hace más de una hora desde su última comida, no tome la dosis olvidada. Espere y tome la siguiente dosis con la comida como habitualmente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de los efectos adversos frecuentes relacionados con el uso de alli (por ejemplo gases con o sin manchas aceitosas, o deposiciones más frecuentes y heces blandas) son el resultado de su mecanismo de acción (ver la sección 1). Tome alimentos bajos en grasa para intentar controlar estos efectos del tratamiento relacionados con la dieta.

Efectos adversos graves

No se conoce la frecuencia con la que ocurren estos efectos adversos

Reacciones alérgicas graves

- Los signos de una reacción alérgica grave incluyen: dificultad grave para respirar, sudoración, erupción en la piel, picor, hinchazón de la cara, ritmo cardíaco rápido, colapso.
- ➔ Deje de tomar las cápsulas y busque ayuda médica inmediatamente.

Otros efectos adversos graves

- Sangrado rectal
- Diverticulitis (inflamación del intestino grueso). Los síntomas incluyen dolor de la parte baja del estómago (abdominal), especialmente en el lado izquierdo, posiblemente con fiebre y estreñimiento.

- Pancreatitis (inflamación del páncreas). Los síntomas podrían incluir dolor abdominal grave, a veces irradiando hacia la espalda, posiblemente con fiebre, náuseas y vómitos.
 - Ampollas en la piel (incluyendo ampollas que explotan).
 - Dolor de estómago grave causado por cálculos biliares (piedras en la vesícula).
 - Hepatitis (inflamación del hígado). Los síntomas pueden incluir piel y ojos amarillentos, picores, orina de color oscuro, dolor de estómago e hígado sensible (indicado por dolor debajo de la parte delantera de la caja torácica, en el lado derecho), a veces con falta de apetito
 - Nefropatía por oxalato (depósito de oxalato cálcico que puede dar lugar a piedras en el riñón). Ver la sección 2, tenga especial cuidado con allí.
- ➔ Deje de tomar las cápsulas. Informe a su médico si sufre alguno de estos efectos.

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Gases (flatulencia) con o sin manchas aceitosas.
 - Evacuación repentina
 - Deposiciones aceitosas o grasas
 - Heces blandas
- ➔ Informe a su médico o farmacéutico si alguno de estos efectos adversos empeora o se complica.

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- Dolor de estómago (abdominal)
 - Incontinencia (fecal)
 - Deposiciones fluidas o líquidas
 - Deposiciones más frecuentes
 - Ansiedad
- ➔ Informe a su médico o farmacéutico si alguno de estos efectos adversos empeora o se complica.

Efectos adversos observados en los análisis de sangre

No se conoce la frecuencia con la que ocurren estos efectos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Aumento de los niveles de algunas enzimas hepáticas.
 - Efectos en la coagulación sanguínea en personas que estén tomando warfarina u otros medicamentos anticoagulantes.
- ➔ Informe a su médico de que está tomando allí cuando se haga un análisis de sangre.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Aprenda a controlar los efectos de allí relacionados con la dieta o la ingesta de grasas

Los efectos adversos más comunes están causados por el mecanismo de acción de las cápsulas y se producen por la eliminación de parte de la grasa del organismo. Estos efectos ocurren típicamente durante las primeras semanas de uso de las cápsulas, antes de que haya aprendido a limitar la cantidad de grasa en su dieta. Estos efectos del tratamiento relacionados con la dieta pueden ser una señal de que usted ha comido más grasa de lo que debería.

Puede aprender a minimizar los efectos del tratamiento relacionados con la dieta siguiendo estas directrices básicas:

- Comience una dieta baja en grasa unos días, o incluso una semana, antes de empezar a tomar las cápsulas.
- Averigüe más sobre el contenido en grasa de sus comidas favoritas, y el tamaño de las porciones. Si se familiariza con las porciones será menos probable que exceda accidentalmente

- su objetivo de grasa.
- Distribuya el límite de grasa de manera uniforme en las comidas a lo largo del día. No “ahorre” ingesta de grasas y calorías para luego tomar una comida con elevado contenido de grasa o un postre, como puede que haya hecho con otros programas para perder peso.
 - La mayoría de usuarios que experimentan estos efectos encuentran que pueden controlarlos y manejarlos ajustando su dieta.
- No se preocupe si no experimenta estos problemas. Eso no significa que las cápsulas no estén funcionando.

5. Conservación de alli

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 25°C.
- Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.
- El frasco incluye dos cilindros sellados que contienen sílica gel para mantener las cápsulas secas. Mantenga los cilindros en la botella. No los ingiera.
- Puede guardar su dosis diaria de alli en el pastillero azul (Shuttle) incluido en el envase. Elimine cualquier cápsula que haya sido conservada en el pastillero durante más de un mes.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de alli

El principio activo es orlistat. Cada cápsula dura contiene 60 mg de orlistat.

Los demás componentes son:

- Contenido de la cápsula: Celulosa microcristalina (E460), glicolato sódico de almidón, povidona (E1201), laurilsulfato de sodio y talco.
- Cubierta de la cápsula: Gelatina, índigo carmín (E132), dióxido de titanio (E171), laurilsulfato de sodio, monolaurato de sorbitán y tinta negra (Shellac, óxido de hierro negro (E172) y Propilenglicol).
- Banda: Gelatina, polisorbato 80 e índigo carmín (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas de alli tienen una cubierta y un cuerpo de color turquesa con una banda alrededor de la zona central con la impresión "alli".

alli está disponible en envases de 42, 60, 84, 90 y 120 cápsulas. Puede que solamente se comercialicen algunos tamaños de envases.

En cada envase se incluye un pastillero de color azul (Shuttle) para llevar la dosis diaria de alli.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación
Famar S.A, 48 KM Atenas-Lamia,
190 11 Avlona, Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

MÁS INFORMACIÓN DE UTILIDAD

Riesgos de tener sobrepeso

Tener sobrepeso afectará a su salud y aumenta su riesgo de desarrollar problemas de salud graves como:

- Hipertensión
- Diabetes
- Enfermedad cardiaca
- Derrame cerebral
- Ciertos tipos de cáncer
- Osteoartritis

Hable con su médico sobre el riesgo de desarrollar estas enfermedades.

Importancia de perder peso

Perder peso y mantener la pérdida de peso, por ejemplo mejorando su dieta y aumentando su actividad física puede ayudarle a reducir los riesgos de graves problemas para la salud y a mejorar su salud.

Consejos útiles sobre su dieta y sus objetivos de calorías y grasas mientras esté tomando alli

alli debe utilizarse con una dieta baja en calorías y grasas. Las cápsulas funcionan evitando que parte de la grasa que come sea absorbida, pero puede seguir comiendo alimentos de todos los principales grupos alimentarios. Aunque debería centrarse en las calorías y grasas que come, es importante comer una dieta equilibrada. Debe elegir comidas que contengan una gama de diferentes nutrientes y aprender a comer de manera saludable a largo plazo.

Entender la importancia del objetivo de calorías y grasas

Las calorías son una medida de la energía que necesita su organismo. A veces se llaman Kilocorías o Kcal. La energía también puede medirse en Kilojulios, que también puede haber visto en tablas nutricionales.

- El objetivo de calorías es el número máximo de calorías que va a comer cada día. Vea el cuadro que se incluye más adelante en esta sección.
- Su objetivo de gramos de grasa es el número máximo de gramos de grasa que va a comer en cada comida. El cuadro de objetivo de gramos de grasa se ha elaborado siguiendo la información mostrada más abajo sobre como fijar el objetivo de calorías.
- Controlar el objetivo de grasas es esencial debido al mecanismo de acción de las cápsulas. Tomar alli significa que su cuerpo va a eliminar más grasa, y por tanto le resultará más difícil manejar tanta grasa en las comidas como antes. Por tanto al ajustarse a su objetivo de grasas, maximizará los resultados de pérdida de peso mientras minimiza el riesgo de efectos del tratamiento relacionados con la dieta.
- Debería tener como objetivo perder peso de manera gradual y constante. Lo ideal es perder alrededor de 0,5 kg a la semana.

Como fijar su objetivo de calorías

La siguiente tabla ha sido diseñada de tal manera que le proporciona un objetivo de calorías que es aproximadamente 500 calorías menos de las que su organismo necesita para mantener su peso actual. Esto supone hasta 3.500 calorías menos por semana, aproximadamente el número de calorías que hay en 0,5kg de grasa.

Su objetivo de calorías debería permitirle perder peso a un ritmo gradual y estable de 0,5kg a la semana sin sentimientos de frustración o privación.

No se recomienda tomar menos de 1200 Kcal al día.

Necesitará conocer su nivel de actividad física para establecer sus objetivos de calorías. Cuanto más activo sea, mayor será su objetivo de calorías.

- Baja actividad significa que nunca o casi nunca anda, sube escaleras, practica la jardinería u otra actividad diariamente.
- Actividad moderada significa quemar 150 calorías al día en actividad física. Ejemplos de actividad moderada son andar aproximadamente tres kilómetros (2 millas), trabajar en el jardín de 30 a 45 minutos o correr dos kilómetros (1,25 millas) en 15 minutos. Elija el nivel que se ajuste mejor a su rutina diaria. Si no está seguro de en qué nivel está, elija Baja Actividad.

Mujeres

Baja actividad	Menos de 68,1 kg	1.200 calorías
	68,1 kg a 74,7 kg	1.400 calorías
	74,8 kg a 83,9 kg	1.600 calorías
	84,0 kg y superior	1.800 calorías
Actividad moderada	Menos de 61,2 kg	1.400 calorías
	61,3 kg a 65,7 kg	1.600 calorías
	65,8 kg y superior	1.800 calorías

Hombres

Baja actividad	Menos de 65,7 kg	1.400 calorías
	65,8 kg a 70,2 kg	1.600 calorías
	70,3 kg y superior	1.800 calorías
Actividad moderada	59,0 kg y superior	1.800 calorías

Como fijar su objetivo de grasas

El siguiente cuadro muestra como fijar su objetivo de grasas basándose en la cantidad de calorías que puede recibir por día. Debe planear hacer tres comidas al día. Si se ha fijado un objetivo de 1400 calorías al día, por ejemplo, la cantidad máxima de grasa permitida por comida sería 15 g. Para permanecer dentro de la cantidad asignada de grasas, los aperitivos no deben contener más de 3 g de grasa.

Cantidad de calorías que puede tomar al día	Cantidad máxima de grasas permitida por comida	Cantidad máxima de grasas provenientes de aperitivos permitidas por día
1.200 calorías	12 g	3 g
1.400 calorías	15 g	3 g
1.600 calorías	17 g	3 g
1.800 calorías	19 g	3 g

Recuerde

- Ajustarse a objetivos realistas de calorías y grasas, ya que es una manera de mantener los logros de pérdida de peso a largo plazo.
- Apunte lo que come en un diario de comidas, incluyendo el contenido en calorías y grasas.
- Intente ser más activo físicamente antes de comenzar a tomar las cápsulas. La actividad física es una parte importante de un programa de pérdida de peso. Recuerde consultar con su médico si no ha hecho ejercicio anteriormente.
- Continúe siendo activo mientras esté tomando allí y después de dejar de tomarlo.

El programa allí combina las cápsulas con un plan de comidas y una amplia gama de recursos que le ayudarán a entender cómo seguir una dieta baja en calorías y grasas y las directrices para volverse más activo.