

**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 recomendada de alli 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 minimamente, 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 hay datos disponibles.

#### 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 para su uso**

#### 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 puede asociarse raramente con hiperoxaluria y nefropatía por oxalato.

#### 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).

### **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.

#### 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.

### **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 muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver sección 5.3).

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

#### Lactancia

Como no se conoce si el medicamento se excreta en la leche humana, alli está contraindicado durante la lactancia (ver sección 4.3).

#### Fertilidad

Los estudios en animales no indican efectos dañinos sobre la fertilidad.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de alli sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria 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).

Lista tabulada 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	Acontecimientos/reacciones adversos
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†

<b>Sistema de clasificación de órganos y frecuencias</b>	<b>Acontecimientos/reacciones adversos</b>
Trastornos gastrointestinales <i>Muy frecuentes</i>	Manchas oleosas Flatulencia con descarga Urgencia fecal Heces grasas u oleosas Evacuación oleosa Flatulencia Heces blandas
<i>Frecuentes</i>	Dolor abdominal Incontinencia fecal Heces líquidas Aumento de la defecación
<i>Frecuencia no conocida</i>	Diverticulitis Pancreatitis Sangrado rectal leve (ver sección 4.4)
Trastornos renales y urinarios <i>Frecuencia no conocida</i>	Nefropatía por oxalato
Trastornos hepatobiliares <i>Frecuencia no conocida</i>	Hepatitis que puede ser grave 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.

#### **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  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup> 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.

<b>Tabla 1: Efecto de 6 meses de tratamiento sobre la medida del peso corporal al inicio del tratamiento</b>				
	<b>Grupo de tratamiento</b>	<b>N</b>	<b>Cambio medio relativo (%)</b>	<b>Cambio medio (kg)</b>
Ensayo 1	Placebo	204	-3,24	-3,11
	Orlistat 60 mg	216	-5,55	-5,20 <sup>a</sup>
Ensayo 2	Placebo	183	-1,17	-1,05
	Orlistat 60 mg	191	-3,66	-3,59 <sup>a</sup>
Datos combinados	Placebo	387	-2,20	-2,09
	Orlistat 60 mg	407	-4,60	-4,40 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> p<0,001 frente a placebo.

<b>Tabla 2: Análisis de los respondedores a los 6 meses</b>				
	<b>Pérdida <math>\geq 5\%</math> del peso corporal al inicio del tratamiento (%)</b>		<b>Pérdida <math>\geq 10\%</math> del peso corporal al inicio del tratamiento (%)</b>	
	Placebo	Orlistat 60 mg	Placebo	Orlistat 60 mg
Ensayo 1	30,9	54,6 <sup>a</sup>	10,3	21,3 <sup>b</sup>
Ensayo 2	21,3	37,7 <sup>a</sup>	2,2	10,5 <sup>b</sup>
Datos combinados	26,4	46,7 <sup>a</sup>	6,5	16,2 <sup>a</sup>

Comparación frente a placebo.<sup>a</sup> p<0,001 <sup>b</sup> 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 no clínicos 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 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 (E460)  
Glicolato sódico de almidón  
Povidona (E1201)  
Laurilsulfato de sodio  
Talco

#### *Cuerpo de la cápsula*

Gelatina  
Índigo carmín (E132)  
Dióxido de titanio (E171)  
Laurilsulfato de sodio  
Monolaurato de sorbitán

#### *Tinta de impresión de la cápsula*

Shellac  
Óxido de hierro negro (E172)  
Propilenglicol

#### *Banda*

Gelatina  
Polisorbato 80  
Índigo carmín (E132)

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años

Desechar cualquier cápsula que haya sido conservada en el pastillero durante más de un 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 recipiente.**

Frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) con cierre 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 silica gel.

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**

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

**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 de julio de 2007  
Fecha de la última renovación

**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/>

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

alli 27 mg comprimidos masticables

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada comprimido masticable contiene 27 mg de orlistat.

### *Excipientes*

Cada comprimido masticable contiene 86,79 mg de lactosa (en forma anhidra) y 6,48 mg de sacarosa (en forma de monopalmitato)

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimido masticable

Comprimidos de 12 mm blancos a amarillentos, de forma triangular, facetados, con la marca “alli” grabada.

## **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 recomendada de alli es un comprimido de 27 mg tres veces al día. No deben tomarse más de tres comprimidos de 27 mg en 24 horas.

Es posible que la absorción sistémica de los comprimidos de 27 mg sea superior a la de las cápsulas de 60 mg. Por tanto se recomienda no tomar dos comprimidos al mismo tiempo.

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 y 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 renal o hepática.

### *Población pediátrica*

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de allí en niños menores de 18 años. No hay datos disponibles.

### *Forma de administración*

Debe masticarse el comprimido 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 para su uso**

### *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 allí, 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 allí, 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 puede asociarse raramente con hiperoxaluria y nefropatía por oxalato.

### 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).

### Lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

### Sacarosa

Este medicamento también contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

## **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.

### 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.

## **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 muestran efectos dañinos directos o 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 no se conoce si el medicamento se excreta en la leche humana, allí está contraindicado durante la lactancia (ver sección 4.3).

### Fertilidad

Los estudios en animales no indican efectos dañinos 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 maquinaria 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).

### Lista tabulada 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	Acontecimientos/reacciones adversos
---------------------------------------------------	-------------------------------------



<b>Sistema de clasificación de órganos y frecuencias</b>	<b>Acontecimientos/reacciones adversos</b>
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>	Manchas oleosas Flatulencia con descarga Urgencia fecal Heces grasas u oleosas Evacuación oleosa Flatulencia Heces blandas
<i>Frecuentes</i>	Dolor abdominal Incontinencia fecal Heces líquidas Aumento de la defecación
<i>Frecuencia no conocida</i>	Diverticulitis Pancreatitis Sangrado rectal leve (ver sección 4.4)
Trastornos renales y urinarios <i>Frecuencia no conocida</i>	Nefropatía por oxalato
Trastornos hepatobiliares <i>Frecuencia no conocida</i>	Hepatitis que puede ser grave 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.

#### **4.9 Sobre dosis**

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 sobre dosis 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.

La equivalencia farmacodinámica de alli 27 mg comprimidos masticables con alli 60 mg cápsulas duras se ha establecido utilizando un modelo de excreción de grasa fecal.

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/m<sup>2</sup> 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.

<b>Tabla 1: Efecto de 6 meses de tratamiento sobre la medida del peso corporal al inicio del tratamiento</b>				
	<b>Grupo de tratamiento</b>	<b>N</b>	<b>Cambio medio relativo (%)</b>	<b>Cambio medio (kg)</b>
Ensayo 1	Placebo	204	-3,24	-3,11
	Orlistat 60 mg	216	-5,55	-5,20 <sup>a</sup>
Ensayo 2	Placebo	183	-1,17	-1,05
	Orlistat 60 mg	191	-3,66	-3,59 <sup>a</sup>
Datos combinados	Placebo	387	-2,20	-2,09
	Orlistat 60 mg	407	-4,60	-4,40 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> p<0,001 frente a placebo.

<b>Tabla 2: Análisis de los respondedores a los 6 meses</b>				
	<b>Pérdida ≥ 5% del peso corporal al inicio del tratamiento (%)</b>		<b>Pérdida ≥ 10% del peso corporal al inicio del tratamiento (%)</b>	
	Placebo	Orlistat 60 mg	Placebo	Orlistat 60 mg
Ensayo 1	30,9	54,6 <sup>a</sup>	10,3	21,3 <sup>b</sup>
Ensayo 2	21,3	37,7 <sup>a</sup>	2,2	10,5 <sup>b</sup>
Datos combinados	26,4	46,7 <sup>a</sup>	6,5	16,2 <sup>a</sup>
Comparación frente a placebo. <sup>a</sup> p<0,001 <sup>b</sup> 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 no clínicos 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 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**

Manitol (E421)  
Xilitol (E967)  
Lactosa anhidra  
Glicolato sódico de almidón  
Celulosa microcristalina (E460)  
Povidona (E1201)  
Dibehenato de Glicerol (E471)  
Monopalmitato de sacarosa (E473)  
Estearilfumarato de sodio  
Estearato de macrogol (E431)

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años

Desechar cualquier comprimido que haya sido conservado en el pastillero durante más de un 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 recipiente.**

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

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

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**

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

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/07/401/012-016

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

Fecha de la primera autorización: 23 de julio de 2007  
Fecha de la última renovación

#### **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. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN  
RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

## **A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

### Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

alli 60 mg cápsulas duras/ alli 27 mg comprimidos masticables:

Famar S.A., 49 KM Athenas-Lamia, 190 11 Avlona, Grecia

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

## **B. B.CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

alli 60 mg cápsulas duras: Medicamento no sujeto a prescripción médica.

alli 27 mg comprimidos masticables: Medicamento no sujeto a prescripción médica.

### **• OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

#### Sistema de farmacovigilancia

El titular de la autorización de comercialización (TAC) debe garantizar que el sistema de farmacovigilancia, incluido en el módulo 1.8.1. de la Autorización de Comercialización, esté implementado y en funcionamiento antes de que el medicamento se comercialice y durante el tiempo que permanezca en el mercado.

#### Plan de gestión de riesgos

El TAC se compromete a realizar los estudios y actividades adicionales de farmacovigilancia detalladas en el Plan de farmacovigilancia, según el Plan de Gestión de Riesgos (PGR) incluido en el módulo 1.8.2. de la solicitud de autorización de comercialización, y en cualquier actualización posterior del PGR acordada por el Comité de medicamentos de uso humano (CHMP).

Según la directriz del CHMP sobre Sistemas de gestión de riesgos para medicamentos de uso humano, cualquier RMP actualizado debe presentarse simultáneamente con el siguiente Informe Periódico de Seguridad (IPS).

Asimismo, deberá presentarse un RMP actualizado en los siguientes casos:

- Cuando se reciba nueva información que pueda afectar a las especificaciones de seguridad vigentes, al plan de farmacovigilancia o a las actividades de minimización de riesgos,
- Dentro de los 60 días posteriores a la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o de minimización de riesgos)
- A solicitud de la Agencia Europea de Medicamentos.

IPSS

El ciclo de IPS para el medicamento debe seguir un ciclo semestral hasta que el CHMP acuerde algo distinto.

- **CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

No procede.



**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CUBIERTA EXTERIOR DE CARTÓN, 42, 60, 84, 90 ó 120 CÁPSULAS**

**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 el 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 PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)**

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

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

**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**

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 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 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.

<b>Estatura</b>	<b>Peso</b>
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).

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.

[www.alli.com.es](http://www.alli.com.es)

## 16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

alli 60 mg capsulas duras

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

**INTERIOR DE CARTÓN, 42, 60, 84, 90 o 120 CÁPSULAS**

**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 el 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 PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)**

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

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/07/401/007-011

**13. NÚMERO DE LOTE**

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento no sujeto a prescripción médica.

**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.



Para más información sobre el programa para perder peso de alli, visite la página Web [www.alli.com.es](http://www.alli.com.es)

## **16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

**ETIQUETA DEL ENVASE, 42, 60, 84, 90 ó 120 CÁPSULAS.**

**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 el 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 PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)**

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

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

**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**

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN LOS 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.

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CUBIERTA EXTERIOR DE CARTÓN, 42, 60, 84, 90 ó 120 COMPRIMIDOS**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

alli 27 mg comprimidos masticables  
Orlistat.

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido masticable contiene 27 mg de orlistat.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Contiene lactosa y sacarosa. Para mayor información consultar el prospecto.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Este envase incluye:

1 frasco con 42 comprimidos masticables  
1 frasco con 60 comprimidos masticables  
1 frasco con 84 comprimidos masticables  
1 frasco con 90 comprimidos masticables  
1 frasco con 120 comprimidos masticables

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 el 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 PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)**

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

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/07/401/012-016

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento no sujeto a prescripción médica.

**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.

Mastique un comprimido tres veces al día.

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 está clínicamente probado para ayudarle a perder más peso que sólo con dieta. Los comprimidos 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 alli.

<b>Estatura</b>	<b>Peso</b>
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).

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:

- Mastique un comprimido, tres veces al día con cada comida principal que contenga grasas.
- Tome sólo un comprimido cada vez.
- No tomar más de tres comprimidos 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 27 mg comprimidos masticables



**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

**INTERIOR DE CARTÓN, 42, 60, 84, 90 ó 120 COMPRIMIDOS**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

alli 27 mg comprimidos masticables  
Orlistat

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido masticable contiene 27 mg de orlistat.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Contiene lactosa y sacarosa. Para mayor información consultar el prospecto.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Este envase incluye:

1 frasco con 42 comprimidos masticables  
1 frasco con 60 comprimidos masticables  
1 frasco con 84 comprimidos masticables  
1 frasco con 90 comprimidos masticables  
1 frasco con 120 comprimidos masticables

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 el 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 PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)**

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

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/07/401/012-016

**13. NÚMERO DE LOTE**

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento no sujeto a prescripción médica.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

Ayuda a perder peso.

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

Mastique un comprimido tres veces al día.

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

allí está clínicamente probado para ayudarle a perder más peso que sólo con dieta. Los comprimidos 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:

- Mastique un comprimido, tres veces al día con cada comida principal que contenga grasas.
- Tome sólo un comprimido cada vez.
- No tomar más de tres comprimidos 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.

Para más información sobre el programa para perder peso de alli, visite la página Web [www.alli.com.es](http://www.alli.com.es)

## **16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

**ETIQUETA DEL ENVASE, 42, 60, 84, 90 ó 120 COMPRIMIDOS**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

alli 27 mg comprimidos masticables  
Orlistat

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido masticable contiene 27 mg de orlistat.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Contiene lactosa y sacarosa.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

42 comprimidos masticables  
60 comprimidos masticables  
84 comprimidos masticables  
90 comprimidos masticables  
120 comprimidos masticables

**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 el 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 PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)**

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

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/07/401/012-016

**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**

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

**PASTILLERO (SHUTTLE)**

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

alli 27 mg comprimidos masticables  
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 comprimidos.

**6. OTROS**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
No conservar a temperatura superior a 25°C.  
Elimine los comprimidos almacenados 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.**

- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. 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.
- 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.

#### **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 más años de edad
    - ¿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 comunes
  - Efectos adversos comunes
  - 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
  - Información adicional de utilidad

#### **1. Qué es alli y para qué se utiliza.**



alli 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. Puede experimentar efectos relacionados con el tratamiento (ver la 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 puede ayudarle a perder 1 kg más.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar alli**

### **No tome alli**

- Si es alérgico a orlistat o a cualquiera de los demás componentes de alli (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.

### **Toma de alli con otros medicamentos**

alli puede afectar a algunos medicamentos que usted tome.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría 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.

Complejos multivitamínicos y alli

- Se recomienda tomar un complejo multivitamínico cada día puesto que 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.

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 como 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.

## **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, cuanto está comiendo, y le proporcionan la base para realizar cambios.

#### *2. Decida su objetivo de pérdida de peso*

Piense en cuanto 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 producto, 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 alli.

→ 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 que toman alli*

- 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 a 1 de cada 10 pacientes que toman alli*

- 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*

- 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 alli cuando se haga un análisis de sangre.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### Aprenda a controlar los efectos del tratamiento relacionados con la dieta

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 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.
- Cuerpo 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 y responsable de la fabricación

**Titular de la autorización de comercialización:** Glaxo Group Limited, Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN Reino Unido.

**Responsable de la fabricación:** Famar, 190 11 Avlona, Grecia.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

También puede visitar la página web de alli específica de su país para recibir más información sobre el programa para perder peso de alli.

**België/Belgique/Belgien**  
GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 2656 2900

www.alli.be

**Luxembourg/Luxemburg**  
GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 2656 2900

www.alli.be

**България**

**Magyarország**

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

[www.alli.bg](http://www.alli.bg)

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 222 001 111

[gsk.czmail@gsk.com](mailto:gsk.czmail@gsk.com)

[www.alli.cz](http://www.alli.cz)

**Danmark**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Tlf: + 45 44 86 86 00

[dk.info@gsk.com](mailto:dk.info@gsk.com)

[www.alliplan.dk](http://www.alliplan.dk)

**Deutschland**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH  
& Co. KG,

Tel: 0049 (0) 180 3 63462554

[www.alliprogramm.de](http://www.alliprogramm.de)

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Tel: + 372 6676 979

[estonia@gsk.com](mailto:estonia@gsk.com)

[www.alli.gsk.ee](http://www.alli.gsk.ee)

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E.

Λ. Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι

Τηλ: + 30 210 68 82 100

[www.alli.gr](http://www.alli.gr)

**España**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A.

Tel: + 34 902 014 400

[www.alli.com.es](http://www.alli.com.es)

GlaxoSmithKline Kft.

Consumer Healthcare

Tel.: + 36 1 225 5800

[www.alliprogram.hu](http://www.alliprogram.hu)

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited

Tel: + 356 21 238131

[www.alli.com.mt](http://www.alli.com.mt)

**Nederland**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare BV

Tel: + 31 (0)30 693 8780

[info.nlch@gsk.com](mailto:info.nlch@gsk.com)

[www.alli.nl](http://www.alli.nl)

**Norge**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare

Tlf: + 47 22 70 22 01

[dk.info@gsk.com](mailto:dk.info@gsk.com)

[www.alliplan.no](http://www.alliplan.no)

**Österreich**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH &  
Co. KG,

Tel: 0049 (0) 180 3 63462554

[www.alliprogramm.at](http://www.alliprogramm.at)

**Polska**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 576 96 00

[www.alli.pl](http://www.alli.pl)

**Portugal**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare – Produtos  
para a Saúde e Higiene, Lda.

Tel: 800201343

[LIS.FI-CH@gsk.com](mailto:LIS.FI-CH@gsk.com)

[www.alli.pt](http://www.alli.pt)

**France**

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

[www.alliprogramme.fr](http://www.alliprogramme.fr)

**Ireland**

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

[www.alli.ie](http://www.alli.ie)

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: + 354 530 3700

**Italia**

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

[www.alli.it](http://www.alli.it)

**Κύπρος**

X.A. Παπαέλληνας & Σία Λτδ,  
Τ.Θ. 24018, 1700 Λευκωσία  
Τηλ. +357 22 741 741

[www.alli.com.cy](http://www.alli.com.cy)

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
[lv-epasts@gsk.com](mailto:lv-epasts@gsk.com)

[www.alli.com.lv](http://www.alli.com.lv)

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
[info.lt@gsk.com](mailto:info.lt@gsk.com)

[www.alli.lt](http://www.alli.lt)

**România**

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

[www.alli.ro](http://www.alli.ro)

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 66

[www.alli.si](http://www.alli.si)

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
[recepacia.sk@gsk.com](mailto:recepacia.sk@gsk.com)

[www.alli.sk](http://www.alli.sk)

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Consumer Healthcare  
Puh/Tel: +358 (0)10 30 30 100  
[Finland.tuoteinfo@gsk.com](mailto:Finland.tuoteinfo@gsk.com)

[www.alliplan.fi](http://www.alliplan.fi)

**Sverige**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
Tel: 020 363 636  
[dk.info@gsk.com](mailto:dk.info@gsk.com)

[www.alliplan.se](http://www.alliplan.se)

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
Tel: + 44 (0)500 888 878 (Freephone)  
[customer.relations@gsk.com](mailto:customer.relations@gsk.com)

[www.alli.co.uk](http://www.alli.co.uk)

**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 cardíaca
- 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 que 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 como seguir una dieta baja en calorías y grasas y las directrices para volverse más activo.

La página web de alli (por favor diríjase a la página web específica de su país incluida en la lista de representantes locales mostrada más arriba) le proporcionará una serie de herramientas interactivas, recetas bajas en grasa, consejos sobre actividad física y otra información de utilidad para ayudarle a tener una vida sana y para darle apoyo para alcanzar sus objetivos de pérdida de peso, junto con los datos de un plan para perder peso que está adaptado individualmente a usted.

Visite [www.alli.com.es](http://www.alli.com.es)

## Prospecto: Información para el usuario

### alli 27 mg comprimidos masticables

Orlistat

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- 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.
- Debe consultar a un médico o farmacéutico si no pierde peso después de tomar alli durante 12 semanas, 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 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
  - Información importante sobre algunos de los componentes de alli
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 más años de edad
    - ¿Durante cuánto tiempo debo tomar alli?
    - Si toma más alli del que debiera
    - Si olvidó tomar alli
4. Posibles efectos adversos
  - Efectos adversos graves
  - Efectos adversos muy comunes
  - Efectos adversos comunes
  - 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
  - Información adicional de utilidad

#### **1. Qué es alli y para qué se utiliza.**

alli 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. Puede experimentar efectos relacionados con el tratamiento (ver la 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 los comprimidos le ayudará en sus esfuerzos ayudándole a perder más peso que sólo con dieta.

Cada comprimido contiene ingredientes que ayudan a alli a actuar eficientemente en su sistema digestivo, y masticarlo hace que estas sustancias se liberen rápidamente. Así, por cada 2 kg que pierda sólo con dieta, alli comprimidos masticables puede ayudarle a perder 1 kg más. Mastique un comprimido, tres veces al día.

## **2. Qué necesita saber antes de tomar alli**

### **No tome alli**

- Si es alérgico (hipersensible) a orlistat o a cualquiera de los demás componentes de alli: ver la sección 6 para más información.
- 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.

### **Toma de alli con otros medicamentos**

alli puede afectar a algunos medicamentos que usted tome.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría 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.

Complejos multivitamínicos y alli

- Se recomienda tomar un complejo multivitamínico cada día puesto que 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 antiabético 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.

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. El comprimido debe masticarse. Esto normalmente supone un comprimido con el desayuno, otro con la comida y otro con la cena. Si no toma una comida o si la comida no contiene grasa, no tome el comprimido. 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 un comprimido 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 maquinaria.

### **alli contiene lactosa y sacarosa.**

-Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Como tomar alli**

### Preparación para perder peso

#### *1. Elija su fecha de inicio*

Elija el día que comenzará a utilizar los comprimidos con antelación. Antes de empezar a tomar los comprimidos, 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, cuanto está comiendo, y le proporcionan la base para realizar cambios.

#### *2. Decida su objetivo de pérdida de peso*

Piense en cuanto 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*

- Mastique un comprimido, tres veces al día.
- Tome alli justo antes, durante, o hasta una hora después de las comidas. Normalmente, esto significa un comprimido 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 un comprimido. alli no funciona a no ser que la comida contenga algo de grasa.
- Tome sólo un comprimido cada vez.

- No tome más de tres comprimidos 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 comprimidos al día.

→ Si ha tomado demasiados comprimidos, 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.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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 los comprimidos 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 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 alli.

→ Deje de tomar los comprimidos. Informe a su médico si sufre alguno de estos efectos.

#### Efectos adversos muy frecuentes

*Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas que toman alli*

- Gases (flatulencia) con o sin manchas aceitosas.
- Evacuación repentina
- Depositiones 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 a 1 de cada 10 pacientes que toman alli*

- Dolor de estómago (abdominal)
- Incontinencia (fecal)
- Depositiones fluidas o líquidas
- Depositiones 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*

- 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 alli cuando se haga un análisis de sangre.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### Aprenda a controlar los efectos del tratamiento relacionados con la dieta

Los efectos adversos más comunes están causados por el mecanismo de acción de los comprimidos y se producen por la eliminación de parte de la grasa del organismo. Estos efectos ocurren típicamente durante las primeras semanas de uso de los comprimidos, 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 los comprimidos.
- 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 los comprimidos 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 los comprimidos secos. 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 comprimido que haya sido conservado 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 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 comprimido masticable contiene 27 mg de orlistat.
- Los demás componentes son: manitol (E421), xilitol (E967), lactosa anhidra, glicolato sódico de almidón, celulosa microcristalina (E460), povidona (E1201), glicerol dibehenato (E471), monopalmitato de sacarosa (E473), estearilfumarato de sodio, estearato de macrogol (E431).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos masticables son blancos a amarillentos, facetados y de forma triangular, con la marca “alli” grabada.

alli está disponible en envases de 42, 60, 84, 90 y 120 comprimidos. 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 y responsable de la fabricación

**Titular de la autorización de comercialización:** Glaxo Group Limited, Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN Reino Unido.

**Responsable de la fabricación:** Famar, 190 11 Avlona, Grecia.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

También puede visitar la página web de alli específica de su país para recibir más información sobre el programa para perder peso de alli.

**België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 2656 2900

[www.alli.be](http://www.alli.be)

**България**

ГлаксoСмитКлайн Консюмър Хелткеър  
Тел.: + 359 2 953 10 34

[www.alli.bg](http://www.alli.bg)

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
[gsk.czmail@gsk.com](mailto:gsk.czmail@gsk.com)

[www.alli.cz](http://www.alli.cz)

**Danmark**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S  
Tlf: + 45 44 86 86 00  
[dk.info@gsk.com](mailto:dk.info@gsk.com)

[www.alliplan.dk](http://www.alliplan.dk)

**Deutschland**

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

[www.alliprogramm.de](http://www.alliprogramm.de)

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 979  
[estonia@gsk.com](mailto:estonia@gsk.com)

[www.alli.gsk.ee](http://www.alli.gsk.ee)

**Ελλάδα**

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

[www.alli.gr](http://www.alli.gr)

**España**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A.  
Tel: + 34 902 014 400

[www.alli.com.es](http://www.alli.com.es)

**Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 2656 2900

[www.alli.be](http://www.alli.be)

**Magyarország**

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

[www.alliprogram.hu](http://www.alliprogram.hu)

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

[www.alli.com.mt](http://www.alli.com.mt)

**Nederland**

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

[www.alli.nl](http://www.alli.nl)

**Norge**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
Tlf: + 47 22 70 22 01  
[dk.info@gsk.com](mailto:dk.info@gsk.com)

[www.alliplan.no](http://www.alliplan.no)

**Österreich**

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

[www.alliprogramm.at](http://www.alliprogramm.at)

**Polska**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 576 96 00

[www.alli.pl](http://www.alli.pl)

**Portugal**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare – Produtos  
para a Saúde e Higiene, Lda.  
Tel: 800201343  
[LIS.FI-CH@gsk.com](mailto:LIS.FI-CH@gsk.com)

[www.alli.pt](http://www.alli.pt)

**France**

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

[www.alliprogramme.fr](http://www.alliprogramme.fr)

**Ireland**

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

[www.alli.ie](http://www.alli.ie)

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: + 354 530 3700

**Italia**

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

[www.alli.it](http://www.alli.it)

**Κύπρος**

X.A. Παπαέλληνας & Σία Λτδ,  
Τ.Θ. 24018, 1700 Λευκωσία  
Τηλ. +357 22 741 741

[www.alli.com.cy](http://www.alli.com.cy)

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
[lv-epasts@gsk.com](mailto:lv-epasts@gsk.com)

[www.alli.com.lv](http://www.alli.com.lv)

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
[info.lt@gsk.com](mailto:info.lt@gsk.com)

[www.alli.lt](http://www.alli.lt)

**România**

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

[www.alli.ro](http://www.alli.ro)

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 66

[www.alli.si](http://www.alli.si)

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
[recepacia.sk@gsk.com](mailto:recepacia.sk@gsk.com)

[www.alli.sk](http://www.alli.sk)

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Consumer Healthcare  
Puh/Tel: +358 (0)10 30 30 100  
[Finland.tuoteinfo@gsk.com](mailto:Finland.tuoteinfo@gsk.com)

[www.alliplan.fi](http://www.alliplan.fi)

**Sverige**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
Tel: 020 363 636  
[dk.info@gsk.com](mailto:dk.info@gsk.com)

[www.alliplan.se](http://www.alliplan.se)

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
Tel: + 44 (0)500 888 878 (Freephone)  
[customer.relations@gsk.com](mailto:customer.relations@gsk.com)

[www.alli.co.uk](http://www.alli.co.uk)

**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 cardíaca
- 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. Los comprimidos 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 los comprimidos. 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 los comprimidos. 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 alli combina los comprimidos 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.

La página web de alli (por favor diríjase a la página web específica de su país incluida en la lista de representantes locales mostrada más arriba) le proporcionará una serie de herramientas interactivas, recetas bajas en grasa, consejos sobre actividad física y otra información de utilidad para ayudarle a tener una vida sana y para darle apoyo para alcanzar sus objetivos de pérdida de peso, junto con los datos de un plan para perder peso que está adaptado individualmente a usted.

Visite [www.alli.com.es](http://www.alli.com.es)

## **ANEXO IV**



## **Motivos para una revalidación adicional**

Basándose en los datos que se han generado desde la concesión de la autorización de comercialización inicial, el CHMP considera que el balance beneficio-riesgo de allí continúa siendo positivo, pero también considera que el perfil de seguridad debe ser estrechamente monitorizado por las siguientes razones:

El CHMP considera que debe vigilarse estrechamente el perfil de seguridad para confirmar que el perfil de seguridad de allí es aceptable por los siguientes motivos:

-Hay datos de exposición muy limitados para los comprimidos masticables de 27mg introducidos recientemente.

-El CHMP ha solicitado 2 estudios postcomercialización, que no se han iniciado ni completado, para monitorizar el patrón de uso y el perfil de seguridad resultante.

Basándose en el perfil de seguridad de allí, el CHMP ha decidido que el TAC debe continuar enviando IPS semestralmente.

Por tanto, basándose en el perfil de seguridad de allí, que requiere el envío el IPS semestrales, el CHMP concluye que el TAC debe enviar una solicitud de revalidación adicional dentro de 5 años.