

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

alli 60 mg cápsulas
Orlistato

Leia este folheto atentamente até ao fim porque contém informações importantes para si

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, continua a ser necessário utilizá-lo com precaução para se obter os melhores resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Consulte o seu médico ou farmacêutico se necessitar de mais informação ou conselhos.
- Se não perder peso após tomar alli durante 12 semanas, consulte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento. Poderá ter que parar de tomar alli.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é alli e para que é utilizado
 - Risco de ter excesso de peso
 - Como funciona alli
2. Antes de tomar alli
 - Não tomar alli
 - Tomar especial cuidado com alli
 - Tomar alli com outros medicamentos
 - Tomar alli com alimentos e bebidas
 - Gravidez e amamentação
 - Conduzir e utilizar máquinas
3. Como tomar alli
 - Preparando-se para perder peso
 - Escolher a sua data de início
 - Decidir qual o seu objectivo de perda de peso
 - Definir os seus limites de calorias e gorduras
 - Tomar alli
 - Adultos com 18 anos ou mais de idade
 - Durante quanto tempo devo tomar alli?
 - Se tomar demasiado alli
 - Se se esquecer de tomar alli
4. Efeitos secundários possíveis
 - Efeitos secundários graves
 - Efeitos secundários muito frequentes
 - Efeitos secundários frequentes
 - Efeitos nos exames ao sangue
 - Aprender a lidar com os efeitos do tratamento relacionados com a dieta
5. Como conservar alli
6. Outras informações
 - Qual a composição de alli
 - Qual o aspecto de alli e conteúdo da embalagem
 - Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
 - Informação útil adicional

1. O QUE É alli E PARA QUE É UTILIZADO

O alli é utilizado para perda de peso em adultos com 18 anos ou mais de idade que têm excesso de peso e têm com um índice de massa corporal (IMC) de 28 ou mais. alli deve ser usado em conjunto com uma dieta com reduzido teor em calorias e em gorduras.

O IMC é uma forma de descobrir se tem um peso saudável ou se tem peso excessivo para a sua altura. A tabela em baixo irá ajudá-lo a saber se tem excesso de peso e se alli é indicado para si.

Descubra a sua altura na tabela. Se pesar menos do que o peso indicado para a sua altura, não tome alli.

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

Risco de ter excesso de peso

Ter excesso de peso aumenta o seu risco de desenvolver diversos problemas de saúde graves como a diabetes ou doença cardíaca. Estas doenças podem não fazê-lo sentir-se mal, por isso deve consultar o seu médico para uma avaliação do seu estado de saúde geral.

Como funciona alli

O componente activo do alli, foi concebido para capturar gordura no seu sistema digestivo. Impede que cerca de um quarto da gordura das suas refeições seja absorvida. Esta gordura irá sair do seu organismo pelas suas fezes. Pode sentir efeitos do tratamento relacionados com a dieta (ver capítulo 4). Assim, é importante que se comprometa a seguir uma dieta com baixo teor em gorduras para gerir estes efeitos. Se o fizer, a acção das cápsulas responderá aos seus esforços ajudando-o a perder mais peso do que quando comparado com a dieta isoladamente. Para cada 2 kg que perde pela dieta isoladamente, alli, pode ajudá-lo a perder mais 1 kg.

2. ANTES DE TOMAR alli

Não tome alli

- Se tem menos de 18 anos
- Se está grávida ou a amamentar
- Se estiver a tomar ciclosporina, utilizada após transplantes de órgãos, para a artrite reumatóide grave e para alguns problemas graves de pele
- Se está a tomar varfarina ou outros medicamentos para tornar o sangue mais fluido.
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao orlistato ou a qualquer outro componente do alli: ver capítulo 6 Outras informações
- Se tem colestase (uma doença onde o fluxo da bilis a partir do fígado está bloqueado)
- Se tiver problemas em absorver alimentos (síndrome de malabsorção crónica) diagnosticados por um médico

Tome especial cuidado com alli

Se tiver diabetes. Informe o seu médico, que pode ter que ajustar o seu medicamento anti-diabético.

Ao tomar alli com outros medicamentos

alli pode afectar alguns medicamentos que tem de tomar.

Por favor informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos que comprou sem receita médica.

Não tome alli com estes medicamentos

- Ciclosporina: a ciclosporina é usada após transplantes de órgãos, para a artrite reumatóide severa e em algumas doenças graves de pele.
- Varfarina ou outros medicamentos usados para tornar o sangue mais fluido.

A pílula contraceptiva oral e alli

- A pílula contraceptiva oral pode ser menos eficaz se tiver diarreia grave. Use um método contraceptivo adicional se tiver diarreia grave.

Multivitamínicos e alli

- Deve tomar um multivitamínico, diariamente. alli pode baixar os níveis de algumas vitaminas absorvidas pelo seu organismo. O multivitamínico deverá conter as vitaminas A, D, E e K. Deverá tomar um multivitamínico ao deitar, quando não tomar alli, para garantir que as vitaminas sejam absorvidas.

Deve informar o seu médico ou farmacêutico antes de tomar alli caso esteja a tomar:

- amiodarona, utilizada para problemas de ritmo cardíaco
- acarbose, utilizada na diabetes

Fale com o seu médico ou farmacêutico quando tomar alli

- Se estiver a tomar um medicamento para tensão arterial elevada, pois a sua dose pode ter que ser ajustada
- Se estiver a tomar um medicamento para o colesterol elevado, pois a sua dose pode ter que ser ajustada

Ao tomar alli com alimentos e bebidas

alli deve ser utilizado em combinação com uma dieta reduzida em calorias e com baixo teor de gorduras. Tente começar esta dieta antes de iniciar o tratamento. Para mais informação sobre como estabelecer os seus objectivos de calorias e gordura, veja a secção *Informação útil adicional* nas páginas azuis do capítulo 6.

Tome alli às refeições. Isto geralmente significa uma cápsula ao pequeno-almoço, almoço e jantar. Se falhar uma refeição, ou se a sua refeição não contiver gorduras, não tome a cápsula. alli não funciona a menos que exista gordura na refeição.

Se fizer uma refeição com alto teor em gordura, não tome mais do que a dose recomendada. Tomar a cápsula com uma refeição contendo demasiada gordura pode aumentar a possibilidade de ter efeitos do tratamento associados à dieta (ver capítulo 4). Faça todos os possíveis para evitar refeições com elevado teor em gorduras enquanto estiver a tomar alli.

Gravidez e amamentação

Não tome alli se estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. COMO TOMAR alli

Preparando-se para perder peso

1. Escolher a sua data de início

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

2. Decidir qual o seu objectivo

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

3. Definir os seus objectivos de calorias e gorduras

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

Tomar alli

Adultos com 18 anos de idade ou mais:

- Tome uma cápsula, três vezes ao dia.
- Tome alli às refeições. Isto normalmente significa uma cápsula ao pequeno-almoço, almoço e jantar. Assegure-se que as três refeições principais são bem equilibradas, com poucas calorias e poucas gorduras.
- Se falhar uma refeição, ou se a sua refeição não contiver gordura, não tome a cápsula. O alli não funciona a não ser que haja alguma gordura na refeição.
- Tome alli imediatamente antes, durante ou até uma hora após as refeições.
- Engula a cápsula inteira com água.
- Não tome mais do que 3 cápsulas por dia.
- Pode manter a sua dose diária de alli na embalagem de transporte azul (Shuttle) incluída nesta embalagem.
- Coma refeições com baixo teor em gordura para reduzir a possibilidade de ocorrência de efeitos do tratamento relacionados com a dieta (ver capítulo 4).
- Tente começar a fazer mais exercício físico antes de iniciar o tratamento. A actividade física é uma parte importante de um programa para perder peso. Se não é praticante de exercício, lembre-se de primeiro consultar o seu médico.
- Continue a fazer exercício enquanto estiver a tomar alli e após parar de o tomar.

Durante quanto tempo devo tomar alli?

- alli não deve ser tomado durante mais de seis meses.
- Se não perder peso após tomar alli durante 12 semanas, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico. Pode ter que parar de tomar alli.
- Uma perda de peso com sucesso não é apenas fazer uma alimentação diferente durante um curto período de tempo antes de regressar aos seus hábitos antigos. As pessoas que perdem peso e mantêm a perda de peso, fazem alterações no estilo de vida, que incluem alterações no que comem e quão activas são.

Se tomar demasiado alli

Não tome mais do que 3 cápsulas por dia.

→ Se tomar demasiadas cápsulas, contacte um médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar alli

Se não tomou uma cápsula de alli:

- Se passou menos de uma hora desde a sua última refeição principal, tome a cápsula em falta.
- Se passou mais do que uma hora desde a sua última refeição principal, não tome a cápsula em falta. Espere e tome a próxima cápsula perto da próxima refeição principal como habitual.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, alli pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A maior parte dos efeitos secundários frequentes relacionados com o alli (por exemplo, fezes com ou sem perdas oleosas, movimentos intestinais repentinos ou mais frequentes e fezes moles) são causados pela forma como actua (ver capítulo 1). Coma refeições com baixo teor em gorduras de forma a ajudar a gerir estes efeitos.

Efeitos secundários graves

Não se conhece a frequência de ocorrência destes efeitos secundários

Reacções alérgicas graves

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

Outros efeitos secundários graves

- Sangramento pelo ânus (recto)
 - Diverticulite (inflamação do intestino grosso). Os sintomas podem incluir dor de estômago (abdominal), principalmente do lado esquerdo, possivelmente com febre e obstipação
 - Bolhas na pele (incluindo bolhas que rebentam)
 - Dor de estômago grave causada por pedras na vesícula
 - Hepatite (inflamação do fígado). Os sintomas podem incluir amarelecimento da pele e dos olhos, comichão, dor de estômago e dureza do fígado.
- Pare de tomar as cápsulas. Informe o seu médico se tiver algum destes efeitos.

Efeitos secundários muito frequentes

Estes podem afectar mais do que 1 em 10 pessoas que tomam alli

- Gases (flatulência), com ou sem descarga oleosa
- Movimentos intestinais repentinos
- Fezes gordurosas ou oleosas
- Fezes moles

→ Informe o seu médico ou farmacêutico se algum destes efeitos secundários se agravar ou causar problemas.

Efeitos secundários frequentes

Estes podem afectar até 1 em 10 pessoas que tomam alli

- Dor de estômago (abdominal)
- Incontinência (fezes)
- Fezes líquidas
- Movimentos intestinais mais frequentes
- Ansiedade

→ Informe o seu médico ou farmacêutico se algum destes efeitos secundários se agravar ou causar problemas.

Efeitos verificados em análises ao sangue

Não é conhecida a frequência com que estes efeitos ocorrem

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

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Aprender a lidar com os efeitos do tratamento relacionados com a dieta

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

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

- Inicie a sua dieta com baixo teor de calorias e gorduras alguns dias, ou mesmo uma semana, antes de começar a tomar as cápsulas.
- Descubra mais informação sobre a quantidade de gordura que tipicamente os seus alimentos preferidos têm, e o tamanho das suas porções. Ao familiarizar-se com estas porções estará menos sujeito a acidentalmente exceder os seus limites de gorduras.
- Distribua a quantidade de gordura que pode consumir de igual forma pelas refeições do dia. Não “guarde” as gorduras e calorias que pode consumir para depois se exceder numa sobremesa ou refeição com elevado teor de gordura, como pode já ter feito em programas anteriores para perder peso.
- Seja paciente. A maioria dos utilizadores que têm estes efeitos descobrem que conseguem geri-los e controlá-los, ajustando a sua dieta.

Não se preocupe se não tiver quaisquer destes problemas. Isto não significa que as cápsulas não estejam a funcionar.

5. COMO CONSERVAR ali

- Manter fora do alcance e da vista das crianças.
- Não utilize ali após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.
- Não conservar acima de 25°C.
- Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.
- O frasco contém dois recipientes selados contendo sílica gel para manter as cápsulas secas. Manter os recipientes no frasco. Não os engolir.
- Também pode manter a sua dose diária de ali na embalagem azul de transporte (Shuttle) incluída nesta embalagem. Rejeite as cápsulas guardadas na embalagem de transporte durante mais de um mês.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição do ali

A substância activa do ali é o orlistato. Cada cápsula contém 60mg de orlistato.

Os outros componentes são:

- Enchimento da cápsula: celulose microcristalina (E460), carboximetilamido sódico, povidona (E1201), laurilsulfato de sódio, talco.

- Invólucro da cápsula: gelatina, indigotina (E132), dióxido de titânio (E171), laurilsulfato de sódio, sorbitano monolaurato, tinta preta (shellac, óxido de ferro negro(E172), propilenoglicol).
- Risca da cápsula: gelatina, polissorbato 80, indigotina (E132).

Qual o aspecto de alli e conteúdo da embalagem

As cápsulas alli possuem uma cabeça e corpo de cor azul-turquesa, com uma faixa azul escura à volta do meio, impressa com "alli".

alli encontra-se disponível em embalagens de 42, 60, 84 e 90 cápsulas. É possível que nem todas as apresentações estejam disponíveis em todos os países.

Uma embalagem de transporte azul (Shuttle) está incluída nesta embalagem para transportar a dose diária de alli.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Glaxo Group Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Reino Unido.

Fabricante: Famar, 190 11 Avlona, Grécia.
Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close, Headway, Great Oakley, Corby,
Northamptonshire NN18 8HS, Reino Unido.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Pode, também, visitar o *site* na Internet específico de alli do seu país para mais informações acerca do programa de perda de peso de alli.

Portugal

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare – Produtos
para a Saúde e Higiene, Lda
Tel: 800 201 343
LIS.FI-CH@gsk.com

www.alli.pt

INFORMAÇÃO ÚTIL ADICIONAL

Risco de ter excesso de peso

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

- Tensão arterial elevada
- Diabetes
- Doença cardíaca
- AVC (acidente vascular cerebral)
- Certas formas de cancro
- Osteoartrite

Fale com o seu médico sobre o risco de desenvolver estas doenças.

Importância de perder peso

Perder peso e manter o peso perdido, por exemplo melhorando a sua dieta e aumentando a sua actividade física, pode ajudar a reduzir o risco de problemas graves de saúde e melhorar a sua saúde.

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

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

Compreender a importância dos limites de calorias e gorduras

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

- O limite de calorias é o número máximo de calorias que poderá comer cada dia. Consulte a tabela nesta secção.
- O seu limite de gorduras é o número máximo de gramas de gordura que poderá comer em cada refeição. À tabela de limites de gordura segue-se a informação em baixo sobre como definir o seu limite de calorias.
- Controlar o seu limite de calorias é essencial dada a forma como as cápsulas actuam. Tomar alli significa que o seu organismo deixará passar mais gorduras, pelo que poderá ter dificuldade em lidar com a ingestão da mesma quantidade de gorduras que anteriormente. Assim, ao atingir o seu limite de gordura, maximiza a sua perda de peso, ao mesmo tempo que minimiza o risco de efeitos do tratamento relacionados com a dieta.
- Deve procurar perder peso de forma gradual e constante. Perder cerca de 0,5Kg por semana é o ideal.

Como definir o seu limite de calorias

A tabela seguinte foi elaborada de forma a poder dar-lhe um limite de calorias de cerca de 500 Calorias a menos por dia, do que aquelas que o seu organismo necessita para manter o seu peso actual. A sua soma resulta em até 3500 Calorias a menos por semana, o que é aproximadamente o número de calorias que existe em 0,5 kg de gordura.

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

Comer menos de 1200 Calorias por dia não é recomendado.

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

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

Mulheres

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

Homens

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

Como definir o seu limite de gorduras

A tabela seguinte mostra como definir o seu limite de gordura com base na quantidade de calorias que pode consumir por dia. Deve planear fazer três refeições por dia. Se, por exemplo, tem um limite de 1400 Calorias por dia, a quantidade máxima de gordura que pode comer por refeição seria 15 g. Para ficar dentro do seu limite de gordura, as refeições ligeiras não devem ter mais de 3 g de gordura.

Quantidade de calorias que pode comer por dia	Quantidade máxima de gordura que pode ingerir por refeição	Quantidade máxima de gordura de uma refeição ligeira por dia
1200	12 g	3 g
1400	15 g	3 g
1600	17 g	3 g
1800	19 g	3 g

Lembre-se:

- Mantenha realistas os limites de calorias e gorduras, pois esta é uma boa forma de manter os seus resultados a longo prazo.
- Registe o que come num diário alimentar, incluindo o teor de calorias e gorduras.
- Tente ser mais activo fisicamente antes de começar a tomar as cápsulas. A actividade física é uma parte importante do programa de perda de peso. Lembre-se de verificar primeiro com o seu médico caso não tenha praticado exercício antes.
- Continue a ser activo enquanto está a tomar alli e depois de para de o tomar.

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

O *site* de alli na Internet (por favor veja o *site* na Internet específico incluído na lista de representantes locais) proporciona-lhe uma gama de ferramentas interactivas, receitas de baixo teor em gordura, dicas de actividades físicas e outras informações úteis para o ajudar a levar uma vida saudável e ajudá-lo a atingir os seus objectivos de perda de peso, em conjunto com a informação de um programa de perda de peso que é desenvolvido para si.

Visite www.alli.pt