

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### BEACITA 60 mg capsule rigide

Orlistat  
Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, poiché contiene importanti informazioni per lei.**

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

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

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è BEACITA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BEACITA
3. Come prendere BEACITA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BEACITA
6. Contenuto della confezione e ulteriori informazioni

#### **1. CHE COS'È BEACITA E A CHE COSA SERVE**

BEACITA si usa per perdere peso negli adulti dai 18 anni in su che sono sovrappeso, con un indice di massa corporea (body mass index, BMI) uguale o superiore a 28. BEACITA deve essere usato in associazione ad una dieta a ridotto apporto calorico e a ridotto contenuto di grassi.

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

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

<b>Altezza</b>	<b>Peso</b>	<b>Altezza</b>	<b>Peso</b>
1,50 m	63 kg	4' 10"	9st 8lbs
1,55 m	67.25 kg	5' 0"	10st 3lbs
1,60 m	71.75 kg	5' 2"	10st 13lbs
1,65 m	76.25 kg	5' 4"	11st 9lbs
1,70 m	81 kg	5' 6"	12st 5lbs
1,75 m	85.75 kg	5' 8"	13st 2lbs
1,80 m	90.75 kg	5' 10"	13st 13lbs

1,85 m	95.75 kg	6' 0"	14st 10lbs
1,90 m	101 kg	6' 2"	15st 8lbs

### **Rischi associati al sovrappeso**

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

### **Come funziona BEACITA**

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

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere BEACITA**

### **Non prenda BEACITA**

- Se ha meno di 18 anni
- Se è in gravidanza o sta allattando al seno
- Se sta prendendo ciclosporina, farmaco usato dopo i trapianti d'organo, per le forme gravi di artrite reumatoide e alcune gravi malattie della pelle
- Se sta prendendo warfarin o altri medicinali che si usano per fluidificare il sangue
- Se è allergico a orlistat o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se soffre di colestasi (una condizione in cui il flusso della bile dal fegato è bloccato)
- Se soffre di problemi di assorbimento degli alimenti (sindrome da malassorbimento cronico) diagnosticati da un medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

Se soffre di diabete, informi il medico che potrebbe dover aggiustare la dose del suo medicinale anti-diabetico.

Se soffre di una malattia renale. Consulti il medico prima di prendere BEACITA se ha problemi ai reni. L'uso di orlistat può associarsi alla formazione di calcoli al rene in pazienti che soffrono di una malattia renale cronica.

### **Altri medicinali e BEACITA**

BEACITA può influire su alcuni farmaci che lei deve prendere.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

#### Non prenda BEACITA con questi medicinali

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

#### La pillola contraccettiva orale e BEACITA

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

#### Preparati multivitaminici e BEACITA

Lei deve prendere un preparato multivitaminico, ogni giorno. BEACITA può ridurre i livelli di alcune vitamine assorbite dall'organismo. Il preparato multivitaminico deve contenere le vitamine A, D, E e K. Lei deve prendere il preparato multivitaminico prima di coricarsi, in un momento diverso da quello in cui prende BEACITA, per favorire l'assorbimento delle vitamine

#### Informi il medico o il farmacista prima di prendere BEACITA se sta assumendo

- amiodarone, utilizzato per problemi del ritmo cardiaco;
- l'assunzione di BEACITA non è raccomandata per i pazienti che assumono acarbosio (medicinale antidiabetico utilizzato per il diabete mellito di tipo 2);
- un medicinale per la tiroide (levotiroxina), poichè potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose e prendere i due medicinali in orari diversi della giornata;
- un medicinale per l'epilessia, in quanto ogni eventuale cambiamento della frequenza e della intensità delle convulsioni deve essere discusso con il medico.
- medicinali per trattare l'HIV. E' importante che consulti il medico prima di prendere BEACITA se è in trattamento per l'HIV.

#### Informi il medico o il farmacista quando prende BEACITA

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

#### **BEACITA con cibi e bevande**

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

Prenda BEACITA subito prima, durante o entro un'ora dai pasti. Questo significa generalmente una capsula a colazione, a pranzo e a cena. Se salta un pasto o consuma un pasto che non contiene grassi, non prenda la capsula. BEACITA non funziona se il pasto non contiene almeno un po' di grassi.

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

### **Gravidanza e allattamento**

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare o usare macchinari.

## **3. Come prendere BEACITA**

### **Prepararsi a perdere peso**

#### Scelga una data di inizio

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

#### Decida il suo obiettivo di perdita di peso

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

#### Fissi i suoi obiettivi in termini di calorie e grassi

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

### **Assunzione di BEACITA**

#### **Adulti dai 18 anni in su**

- Prenda una capsula, tre volte al giorno.
- Prenda BEACITA subito prima, durante o entro un'ora dai pasti. Questo significa generalmente una capsula a colazione, una a pranzo e una a cena. Si assicuri che i suoi tre pasti principali siano ben bilanciati, e a ridotto contenuto di calorie e grassi

- Se salta un pasto, o se consuma un pasto che non contiene grassi, non prenda la capsula. BEACITA non funziona se il pasto non contiene almeno un po' di grassi.
- Ingoi la capsula intera con dell'acqua.
- Non prenda più di 3 capsule al giorno.

Consumi pasti a ridotto contenuto di grassi per diminuire le probabilità di sviluppare effetti del trattamento associati alla dieta (vedere paragrafo 4).

Cerchi di aumentare la sua attività fisica prima di iniziare il trattamento con le capsule.

L'attività fisica è una parte importante di un programma per perdere peso. Se non ha mai svolto attività fisica, ricordi di fare prima un controllo dal medico.

Continui a fare esercizio fisico mentre prende BEACITA e anche dopo che avrà smesso di prenderlo

#### **Per quanto tempo deve prendere BEACITA**

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

#### **Se prende più BEACITA di quanto deve**

Non prenda più di 3 capsule al giorno.

- Se ha preso troppe capsule, si rivolga al medico il prima possibile.

#### **Se dimentica di prendere BEACITA**

Se ha dimenticato di prendere una capsula:

- Se è trascorsa meno di un'ora dall'ultimo pasto, prenda la capsula dimenticata.
- Se è trascorsa più di un'ora dall'ultimo pasto, non prenda la capsula dimenticata.

Aspetti e prenda la capsula successiva in prossimità del pasto successivo, come al solito

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

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

**Effetti indesiderati gravi** (non è noto con quale frequenza si verifichino questi effetti indesiderati)

Reazioni allergiche gravi

- I segni di reazione allergica grave includono: gravi difficoltà respiratorie, sudorazione, eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, battiti cardiaci accelerati, collasso

Smetta di prendere le capsule. Richieda immediatamente il soccorso medico.

Altri effetti indesiderati gravi

- sanguinamento anale (retto)
- diverticolite (infiammazione intestinale). I sintomi possono comprendere dolori addominali, soprattutto a sinistra, eventualmente accompagnati da febbre e stitichezza
- pancreatite (infiammazione del pancreas). I sintomi possono includere un forte dolore addominale a volte irradiato verso la schiena, eventualmente accompagnato da febbre, nausea e vomito.
- vesciche sulla pelle (fra cui vesciche che si rompono)
- forti dolori addominali causati da calcoli biliari
- epatite (infiammazione del fegato). I sintomi possono includere ingiallimento della pelle e degli occhi, prurito, urine scure, dolore addominale e dolenzia del fegato (indicata da dolore al di sotto della parte anteriore della cassa toracica dal lato della mano destra), a volte con perdita di appetito
- nefropatia da ossalati (accumuli di ossalato di calcio che possono formare calcoli renali) che può portare a insufficienza renale. Vedere paragrafo 2 **Avvertenze e precauzioni.**

Smetta di prendere le capsule. Se manifesta qualcuno di questi effetti, si rivolga al medico.

**Altri effetti indesiderati**

Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10)

- presenza di gas intestinale (flatulenza), con o senza perdite oleose
- scariche intestinali improvvise
- feci grasse o oleose
- feci soffici
- perdite oleose
- bassi livelli di zucchero nel sangue (manifestati in alcuni pazienti con diabete di tipo 2)
- infezione del tratto respiratorio superiore

- influenza
- mal di testa.

Informi il medico o il farmacista se qualcuno di questi effetti diventa grave o preoccupante.

#### Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10 )

- dolori addominali (stomaco)
- dolore al retto/disagio
- gonfiore (manifestato da alcuni soggetti con diabete di tipo 2)
- problemi ai denti/gengive
- stanchezza
- incontinenza (feci)
- feci acquose/liquide
- scariche intestinali più frequenti
- ansia
- infezione del tratto urinario
- infezione del tratto respiratorio inferiore.

Informi il medico o il farmacista se qualcuno di questi effetti diventa grave o preoccupante.

#### Effetti sugli esami del sangue (la frequenza con cui si manifestano non è nota)

- aumento dei livelli di alcuni enzimi del fegato
- effetti sulla coagulazione del sangue in pazienti che assumono warfarina o altri anticoagulanti.

Informi il medico che sta assumendo BEACITA mentre si sottopone agli esami del sangue.

### **Imparare a controllare gli effetti del trattamento associati alla dieta**

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

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

- Inizi a seguire una dieta a ridotto contenuto di grassi per alcuni giorni, o anche per una settimana, prima di incominciare a prendere le capsule.
- Sia più consapevole di quanti grassi contengono i suoi cibi preferiti e delle dimensioni delle porzioni che mangia. Familiarizzando con le porzioni, avrà meno probabilità di superare accidentalmente la quantità di grassi prefissata.

- Distribuisca la sua razione di grassi omogeneamente nei diversi pasti della giornata. Non risparmi grassi e calorie per poi concedersi un pasto ad alto contenuto di grassi o un dolce, come potrebbe fare seguendo altri programmi per perdere peso.
- La maggior parte dei soggetti che hanno manifestato questi effetti li ha giudicati gestibili e controllabili aggiustando la dieta.
- Non si preoccupi se non ha nessuno di questi problemi. Questo non significa che le capsule non funzionino.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare BEACITA**

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non conservare a temperature superiori ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e ulteriori informazioni**

### **Cosa contiene BEACITA**

- Il principio attivo è orlistat. Ogni capsula rigida contiene 60 mg di orlistat.
- Gli altri componenti sono:  
Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina PH112, sodio amido glicolato (tipo A), silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato;  
Rivestimento della capsula: gelatina, diossido di titanio (E171), indigo carmine (E132).

### **Descrizione dell'aspetto di BEACITA e contenuto della confezione**

Le capsule di BEACITA hanno testa e corpo azzurri.

#### *Dimensione della confezione*

Blister: 42, 60, 84 90 e 120 capsule.

Flaconi: 42 e 84 capsule.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate



## **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

ACTAVIS Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

## **Produttore**

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA - 19 Pelplińska Street - 83-200 Starogard Gdański (Polonia)

## **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Portogallo	Orlistato Actavis
Austria	Beacita 60 mg Hartkapseln
Bulgaria	Beacita
Repubblica Ceca	Beacita 60 mg
Danimarca	Beacita 60 mg
Ungheria	Beacita
Italia	Beacita
Malta	Beacita
Svezia	Beacita
Regno Unito	Orlistat 60 mg Capsules, hard

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

---

## **ALTRE INFORMAZIONI UTILI**

### **Rischi associati al sovrappeso**

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

- Pressione alta
- Diabete
- Malattie cardiache
- Ictus
- Alcune forme di tumore
- Osteoartrosi

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

### **L'importanza di perdere peso**

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

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

BEACITA deve essere usato in associazione a una dieta a ridotto contenuto di calorie e grassi. Le capsule agiscono impedendo l'assorbimento di una parte dei grassi ingeriti con la dieta, ma si possono continuare a mangiare

cibi di tutti i principali gruppi alimentari. Anche se è necessario focalizzarsi sulle calorie e i grassi che si mangiano, è importante seguire comunque una dieta bilanciata. È opportuno scegliere pasti che contengano una varietà di sostanze nutritive diverse e imparare ad alimentarsi in modo corretto a lungo termine.

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

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

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

### **Come fissare l'obiettivo calorico**

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

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

Non è consigliabile assumere meno di 1200 calorie al giorno.

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

- Un basso livello di attività significa praticare poca o nessuna attività quali camminare, salire le scale, fare giardinaggio o altre attività fisiche giornaliere.
- Un livello moderato di attività significa bruciare circa 150 calorie al giorno in attività fisica, per esempio camminare per tre chilometri, fare giardinaggio per 30-45 minuti o correre per due chilometri in 15 minuti. Scelga il livello di attività che meglio si adatta alle sue

abitudini quotidiane. Se non è sicuro del suo livello, scelga un livello di attività basso

## Donne

<b>Livello basso di attività</b>	Meno di 68,1 kg	1200 calorie
	68,1 kg a 74,7 kg	1400 calorie
	74,8 kg a 83,9 kg	1600 calorie
	84,0 kg e oltre	1800 calorie
<b>Livello moderato di attività</b>	Meno di 61,2 kg	1400 calorie
	61,3 kg a 65,7 kg	1600 calorie
	65,8 kg e oltre	1800 calorie

## Uomini

<b>Livello basso di attività</b>	Meno di 65,7 kg	1400 calorie
	65,8 kg a 70,2 kg	1600 calorie
	70,3 kg e oltre	1800 calorie
<b>Livello moderato di attività</b>	59,0 kg e oltre	1800 calorie

### Come fissare l'obiettivo in termini di grassi

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

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

### Ricordi:

- Si ponga un obiettivo realistico in termini di calorie e di grassi, dato che questo è un buon modo per mantenere a lungo termine i traguardi di peso raggiunti.
- Si annoti quello che mangia in un diario alimentare, compreso il contenuto di calorie e grassi.

- Cerchi di aumentare il suo livello di attività fisica prima di iniziare a prendere le capsule.  
L'attività fisica è una parte importante di un programma per perdere peso. Se non ha mai fatto esercizio fisico in precedenza, si ricordi di consultare il medico.
- Continui a rimanere attivo mentre prende BEACITA e dopo aver sospeso la cura.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

### **BEACITA 120 mg capsule rigide**

Orlistat  
Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è BEACITA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BEACITA
3. Come prendere BEACITA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BEACITA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È BEACITA E A CHE COSA SERVE**

BEACITA è un farmaco utilizzato per trattare l'obesità. Agisce sul sistema digerente bloccando la digestione di circa un terzo dei grassi ingeriti durante il pasto.

BEACITA agisce sugli enzimi dell'apparato digerente (lipasi) e blocca la loro azione su alcuni dei grassi assunti durante il pasto. I grassi non digeriti non possono essere assorbiti e vengono eliminati dall'organismo.

BEACITA è indicato per trattare l'obesità in associazione ad una dieta ipocalorica.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere BEACITA**

##### **Non prenda BEACITA**

- se è allergico a orlistat o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se lei soffre di sindrome da malassorbimento cronico (insufficiente assorbimento di sostanze nutritive dall'apparato digerente),
- se lei soffre di colestasi (alterazione epatica),
- se sta allattando.

##### **Avvertenze e precauzioni**

La perdita di peso può anche influenzare la dose dei farmaci assunti per trattare altre condizioni (ad esempio ipercolesterolemia o diabete). Si

assicuri di informare il medico relativamente a questi o altri farmaci che lei potrebbe già stare assumendo. La perdita di peso potrebbe rendere necessario un aggiustamento delle dosi di questi farmaci.

Per ottenere i migliori risultati con BEACITA, lei deve seguire i consigli sulla dieta che le ha indicato il medico. Come per qualsiasi programma di controllo del peso, un consumo eccessivo di grassi e calorie può ridurre ogni effetto di perdita di peso.

Il farmaco può provocare variazioni nelle sue abitudini intestinali, come feci grassei o oleose a causa dell'eliminazione di grassi non digeriti nelle sue feci. La probabilità di comparsa di questi eventi può aumentare se BEACITA viene assunto con una dieta ricca di grassi. Inoltre l'assunzione quotidiana di grassi deve essere distribuita in parti uguali nei tre pasti principali, in quanto se BEACITA viene assunto in concomitanza ad un pasto molto ricco di grassi, la probabilità che si verifichino effetti gastrointestinali può aumentare.

E' raccomandato l'impiego di un metodo contraccettivo addizionale per prevenire il possibile insuccesso dei contraccettivi orali che può verificarsi in caso di diarrea grave

L'uso di orlistat può essere associato alla formazione di calcoli renali in pazienti sofferenti di malattie renali croniche. Informi il medico se è affetto da disturbi ai reni.

### **Bambini e adolescenti**

BEACITA non è raccomandato per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni d'età.

### **Altri medicinali e BEACITA**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Questo è molto importante in quanto l'assunzione di più farmaci contemporaneamente può potenziare o ridurre l'efficacia delle medicine.

BEACITA può modificare l'attività di:

- acarbosio. BEACITA *non è raccomandato in pazienti che assumono acarbosio* (farmaco antidiabetico usato per trattare il diabete mellito di tipo 2).
- farmaci anticoagulanti (ad es. warfarin). Il medico può avere la necessità di controllare la sua coagulazione sanguigna.
- ciclosporina (un medicinale utilizzato per ridurre l'attività del suo sistema immunitario). La somministrazione contemporanea di BEACITA con ciclosporina non è raccomandata. Comunque se tale uso è inevitabile il medico può avere la necessità di controllare i suoi livelli ematici di ciclosporina con frequenza maggiore rispetto a quella abituale.
- sali di iodio e/o levotiroxina. Si possono verificare casi di ipotiroidismo e/o controllo ridotto dell'ipotiroidismo.

- amiodarone (farmaco usato per trattare il battito cardiaco irregolare). Chieda consiglio al medico.
- medicine per il trattamento dell'HIV.

BEACITA riduce l'assorbimento di alcuni elementi nutritivi solubili nei grassi somministrati in aggiunta alla dieta, in particolare il beta-carotene e la vitamina E. Lei deve quindi seguire le indicazioni del medico assumendo una dieta ben bilanciata e ricca di frutta e verdura. Il medico può suggerirle di prendere un integratore multivitaminico.

Orlistat può sbilanciare il trattamento con anticonvulsivanti diminuendo l'assorbimento dei farmaci antiepilettici e determinando quindi convulsioni. Contatti il medico se ritiene che la frequenza e/o la gravità delle convulsioni siano cambiate assumendo BEACITA contemporaneamente a farmaci antiepilettici.

Orlistat deve essere utilizzato con cautela in pazienti in trattamento con antidepressivi e antipsicotici (incluso il litio).

### **BEACITA con cibo e bevande**

BEACITA può essere assunto immediatamente prima, durante un pasto o fino a un'ora dopo il pasto. La capsula deve essere ingerita con acqua.

### **Gravidanza e allattamento**

Non è raccomandato l'uso di BEACITA durante la gravidanza. Poiché non è noto se BEACITA sia secreto nel latte materno umano, non deve allattare al seno durante il trattamento con BEACITA.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

BEACITA non ha nessun effetto noto sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

## **3. Come prendere BEACITA**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista

### Dose:

La dose raccomandata di BEACITA è di una capsula da 120 mg da prendere con ciascuno dei tre pasti principali giornalieri. La capsula può essere assunta immediatamente prima, durante il pasto o fino ad un'ora dopo il pasto. La capsula deve essere ingerita con acqua.

### Informazioni generali:

BEACITA deve essere assunto con una dieta ben bilanciata a ridotto contenuto calorico, ricca di frutta e verdura, contenente in media il 30 % delle calorie derivante dai grassi. L'assunzione giornaliera di grassi, carboidrati e proteine deve essere distribuita nei tre pasti principali. Ciò significa che generalmente lei dovrà prendere una capsula a colazione, una a pranzo ed una a cena. Per avere un risultato ottimale, occorre

evitare di assumere tra i pasti principali cibo contenente grassi, quali biscotti, cioccolato e salatin.

BEACITA agisce solo in presenza di grassi assunti con la dieta. Pertanto se lei salta un pasto principale o se consuma un pasto che non contiene grassi, non è necessario prendere BEACITA.

Informi il medico se, per qualsiasi ragione, non ha assunto il farmaco esattamente come prescritto. Altrimenti il medico potrebbe pensare che il farmaco non sia efficace o non risulti ben tollerato e potrebbe quindi decidere di cambiare terapia, senza che questo sia realmente necessario.

Il medico interromperà il trattamento con BEACITA dopo 12 settimane qualora lei non abbia perso almeno il 5 % del peso corporeo registrato all'inizio della terapia con BEACITA.

BEACITA è stato studiato in studi clinici a lungo termine di durata fino a 4 anni.

### **Se prende più BEACITA di quanto deve**

Se lei prende più capsule di quanto le è stato prescritto o se un'altra persona assume accidentalmente il suo farmaco, contatti un medico, un farmacista o si rivolga ad un ospedale, in quanto può essere necessario un intervento medico.

### **Se dimentica di prendere BEACITA**

Qualora dimentichi di prendere il medicinale, lo assuma appena se ne ricorda, a condizione che ciò avvenga entro un'ora dall'ultimo pasto, e successivamente continui a prenderlo secondo lo schema prestabilito. Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza. Se ha omesso di prenderlo per diverse volte, informi il medico e segua le sue indicazioni.

Non modifichi la dose prescritta a meno che non glielo abbia indicato il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Informi appena possibile il medico o il farmacista se presenta dei disturbi durante il trattamento con BEACITA.

La maggior parte degli effetti indesiderati legati all'impiego di BEACITA sono la diretta conseguenza della sua azione locale a livello dell'apparato digerente. Questi sintomi sono generalmente lievi, si manifestano all'inizio del trattamento e si verificano in particolare dopo pasti aventi un alto



contenuto di grassi. Normalmente questi sintomi scompaiono con il proseguimento della terapia e se viene seguita la dieta prescritta.

**Effetti indesiderati molto comuni** (che interessano più di 1 paziente su 10)

- Mal di testa
- infiammazione del tratto respiratorio superiore
- disturbi/dolenzie addominali
- stimolo impellente o aumentato alla defecazione
- flatulenza (gas)
- flatulenza (gas) con emissione di feci
- evacuazione oleosa
- feci di aspetto grasso/oleoso
- feci liquide
- aumentata espulsione delle feci
- influenza
- bassi livelli di zucchero nel sangue (riscontrati in alcuni pazienti con diabete di tipo 2).

**Effetti indesiderati comuni (interessano da 1 a 10 pazienti)**

- infiammazione del tratto respiratorio inferiore
- dolore rettale/disagio
- feci molli
- incontinenza fecale (incapacità di controllare i movimenti intestinali)
- gonfiore (manifestato da alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2)
- problemi ai denti/gengive
- infezione del tratto urinario
- ciclo mestruale irregolare
- stanchezza
- ansia.

**Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati ma la loro frequenza non può essere valutata dai dati disponibili:**

- reazioni allergiche. I principali sintomi sono prurito, eruzioni cutanee, ponfi (piccoli rilievi cutanei di colorito più pallido o più intenso della cute circostante, accompagnati da prurito), grave difficoltà nella respirazione, nausea, vomito e senso di malessere **Se dovesse accusare uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga immediatamente al medico.**
- sanguinamento rettale
- potrebbero essere rilevati aumenti nei livelli di alcuni enzimi epatici negli esami del sangue
- diverticolite (il sintomo più comune è dolore addominale. Potrebbero manifestarsi anche crampi, nausea, vomito, febbre, brividi, o variazione nelle abitudini intestinali).
- calcoli
- epatite (infiammazione del fegato). I sintomi includono ingiallimento delle pelle e degli occhi, prurito, urine scure, dolore allo stomaco e sensibilità del fegato (segnalata da dolore nella parte destra della cassa toracica), a volte con perdita dell'appetito.
- eruzioni bollose (comprese eruzioni che bruciano)
- effetti sulla coagulazione in associazione con anticoagulanti

- pancreatite (infiammazione del pancreas)
- nefropatia dell'ossalato (formati da calcio ossalato che può causare calcoli renali). Vedere paragrafo 2.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare BEACITA**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene BEACITA**

- Il principio attivo è orlistat. Ciascuna capsula rigida contiene 120 mg di orlistat.
- Gli altri componenti sono:  
Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina PH112, sodio amido glicolato (tipo A), silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato;  
Rivestimento della capsula: gelatina, titanio biossido (E171), indigo carmine (E132).

### **Descrizione dell'aspetto di BEACITA e contenuto della confezione**

Le capsule di BEACITA sono blu e sono disponibili in blister contenenti 21, 42, 84 e 90 capsule.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Actavis Group PTC ehf. - Reykjavíkurvegi 76-78 - 220 Hafnarfjörður (Islanda)

### **Produttore**

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA - 19 Pelplińska Street - 83-200 Starogard Gdański (Polonia)

**Questo farmaco è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Portogallo	Orlistato Actavis
Bulgaria	Beacita
Repubblica Ceca	Beacita 120 mg
Danimarca	Beacita 120 mg
Ungheria	Beacita
Italia	Beacita
Svezia	Beacita
Regno Unito	Orlistat 120 mg Capsules, hard

**Questo foglietto è stato approvato l'ultima volta il**

Agenzia Italiana del Farmaco