

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Orlistat-Mepha 120, capsule rigide

Mepha Pharma AG

Che cos'è Orlistat-Mepha 120 e quando si usa?

Orlistat-Mepha 120, associato ad una dieta moderatamente ipocalorica, è indicato per il trattamento di pazienti adulti obesi con indice di massa corporea (BMI) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$, o di pazienti adulti in sovrappeso (BMI $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) con fattori di rischio concomitanti come il diabete di tipo II, valori elevati di lipidi nel sangue o ipertensione arteriosa.

Orlistat-Mepha 120 è indicato per il trattamento di pazienti a partire da 12 anni.

Negli adolescenti, Orlistat-Mepha 120 deve essere usato soltanto se il valore di BMI [BMI (kg/m^2) = peso corporeo in kg diviso per la statura in m al quadrato] è maggiore dei valori specifici riportati nella tabella seguente:

Età (anni)	BMI maschi	BMI femmine
12	26,02	26,67
12,5	26,43	27,24
13	26,84	27,76
13,5	27,25	28,20
14	27,63	28,57
14,5	27,98	28,87
15	28,30	29,11
15,5	28,60	29,29
16	28,88	29,43
16,5	29,14	29,56
17	29,41	29,69
17,5	29,70	29,84

Orlistat-Mepha 120 è indicato per il trattamento del sovrappeso dovuto alla cattiva alimentazione nei casi in cui i programmi dimagranti non hanno dato risultati soddisfacenti. Negli adolescenti, Orlistat-Mepha 120 dovrebbe essere impiegato soprattutto in presenza di complicanze dovute all'obesità.

Orlistat-Mepha 120 agisce sulla digestione dei grassi alimentari, ma non toglie l'appetito.



I grassi alimentari sono composti chimici che, per essere assimilati dall'organismo, devono essere prima scissi da enzimi, le lipasi. Assunto con il pasto, Orlistat-Mepha 120 inibisce l'attività di questi enzimi, facendo sì che circa il 30% dei grassi ingeriti non venga digerito nel tratto gastrointestinale. Di conseguenza, l'organismo non può né accumulare queste calorie in eccesso nel tessuto adiposo, né utilizzarle come fonte di energia. Ciò favorisce la perdita di peso.

Il calo ponderale ottenuto con Orlistat-Mepha 120 può portare a un miglioramento delle malattie correlate al sovrappeso, come ad esempio il diabete di tipo II, l'ipertensione arteriosa, l'iperlipidemia.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Per ottenere i migliori risultati con Orlistat-Mepha 120, le raccomandiamo di seguire scrupolosamente il programma dietetico che le è stato consigliato dal medico. Come per qualsiasi programma dietetico, l'eccessiva assunzione di grassi e di sostanze ad alto contenuto calorico può impedire il dimagrimento desiderato.

Quando non si può assumere Orlistat-Mepha 120?

Orlistat-Mepha 120 è controindicato in caso di ipersensibilità a orlistat o a uno dei componenti.

Orlistat-Mepha 120 è inoltre controindicato in caso di sindrome da malassorbimento cronico (insufficiente assorbimento di sostanze nutritive dall'apparato digerente).

Orlistat-Mepha 120 non deve essere assunto in caso di malattia epatica.

Se è incinta o ha in programma una gravidanza non deve assumere Orlistat-Mepha 120.

Durante la terapia con Orlistat-Mepha 120 non può allattare, perché non è noto se orlistat passi nel latte materno.

Orlistat-Mepha 120 è controindicato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Orlistat-Mepha 120?

Prima di iniziare il trattamento con Orlistat-Mepha 120, informi il suo medico se soffre di un assorbimento ridotto di elementi nutritivi essenziali (malassorbimento cronico) o è allergico ad altri medicinali, alimenti o coloranti.

Una perdita di peso può anche influire sulla posologia dei medicinali assunti per trattare i livelli elevati di colesterolo nel sangue o il diabete. Informi il suo medico qualora stia già assumendo questi o altri medicinali, in quanto la perdita di peso potrebbe rendere necessario un adattamento della loro posologia.

Orlistat-Mepha 120 non è raccomandato nei pazienti che assumono acarbosio (un medicamento antidiabetico usato per trattare il diabete mellito di tipo 2).

Orlistat riduce l'effetto della ciclosporina, un medicamento immunosoppressore per impedire il rigetto dei trapianti. Il trattamento con Orlistat-Mepha 120 nei pazienti che hanno subito un trapianto d'organo richiede particolari precauzioni.

L'uso di orlistat può essere collegato alla formazione di calcoli renali in pazienti che soffrono di una malattia renale cronica. Informi il suo medico se è affetto da problemi renali. Orlistat-Mepha 120 può alterare anche l'effetto dei medicinali anticoagulanti e dell'amiodarone (antiaritmico). Il suo medico la sorveglierà e in caso di assunzione di anticoagulanti farà misurare regolarmente i suoi valori INR (quick).

Orlistat-Mepha 120 può alterare l'effetto dei sali iodati e/o della levotiroxina (ormone tiroideo). Raramente può verificarsi un ipotiroidismo (deficit di ormoni tiroidei) e/o un controllo ridotto di un ipotiroidismo.

Inoltre Orlistat-Mepha 120 può alterare l'effetto dei medicinali contro l'HIV. Chieda consiglio al suo medico in caso di somministrazione concomitante di amiodarone (contro le aritmie cardiache).

Orlistat-Mepha 120 può influenzare l'effetto dei medicinali del gruppo delle benzodiazepine (contro la depressione, disturbi psichiatrici o ansia).



È richiesta prudenza anche durante il trattamento concomitante con medicinali antiepilettici. Si rivolga immediatamente al suo medico se dovesse osservare un cambiamento nella frequenza e/o nella gravità degli accessi convulsivi.

Orlistat-Mepha 120 può provocare un cambiamento delle abitudini intestinali, come la comparsa di feci grasse e oleose a causa della presenza di grassi indigeriti nelle feci. La probabilità di comparsa di questi eventi collaterali può aumentare, se Orlistat-Mepha 120 viene assunto con un pasto ricco di grassi; l'apporto giornaliero di grassi deve essere perciò ripartito in parti uguali nei tre pasti principali.

L'irregolarità nella defecazione può diminuire l'effetto di anticoncezionali orali. Soprattutto in presenza di diarrea, deve quindi venir utilizzato un metodo contraccettivo supplementare.

Orlistat-Mepha 120 può ridurre l'assorbimento di alcuni nutrienti liposolubili, in particolare il β -carotene, la vitamina D, la vitamina E e la vitamina K. Le raccomandiamo pertanto di seguire i consigli del suo medico e di adottare un'alimentazione equilibrata, ricca di frutta e verdura.

Spetta al suo medico decidere se prescrivere un preparato polivitaminico per mantenere le vitamine entro i livelli di normalità durante il trattamento.

Gli adolescenti devono assumere giornalmente un multivitaminico durante la terapia con Orlistat-Mepha 120, per prevenire una carenza vitaminica durante la pubertà e la fase di crescita intensa. Si raccomanda di tenere sotto osservazione gli adolescenti in trattamento con Orlistat-Mepha 120, effettuando un controllo dopo l'inizio della terapia, dopo 6 settimane e quindi ad intervalli regolari di tre mesi. Il calo ponderale deve essere monitorato, in quanto un forte dimagrimento durante la pubertà può influire negativamente sulla crescita dell'organismo.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Orlistat-Mepha 120 durante la gravidanza o l'allattamento?

Non deve prendere Orlistat-Mepha 120 se è incinta o se ha in programma una gravidanza.

Poiché non è noto se orlistat passi nel latte materno, si raccomanda di non allattare durante la terapia con Orlistat-Mepha 120.

Come usare Orlistat-Mepha 120?

Orlistat-Mepha 120 va assunto esattamente come prescritto dal proprio medico.

La dose raccomandata è una capsula di Orlistat-Mepha 120 da 120 mg ad ogni pasto principale. La capsula va deglutita con acqua e può essere assunta immediatamente prima, durante o entro 1 ora dopo il pasto.

Il trattamento con Orlistat-Mepha 120 deve essere associato ad un'alimentazione equilibrata, moderatamente ipocalorica, ricca di frutta e verdura e contenente circa il 30% delle calorie sotto forma di grassi. L'assunzione giornaliera di grassi, carboidrati e proteine dovrebbe essere distribuita nei tre pasti principali. Ciò significa che dovrà prendere una capsula a colazione, una a pranzo e una a cena. Per ottenere un risultato ottimale occorre evitare di mangiare grassi (biscotti, cioccolato, snack) fuori pasto.

Può rinunciare a prendere Orlistat-Mepha 120 se salta un pasto principale o se consuma un pasto che non contiene grassi.

Informi il suo medico se, per qualsiasi ragione, non ha assunto Orlistat-Mepha 120 come prescritto. In caso contrario, il suo medico potrebbe pensare che il medicinale non sia efficace o non risulti ben tollerato e potrebbe quindi decidere di cambiare la terapia senza che ciò sia veramente necessario.



Se non soffre di diabete mellito, il suo medico interromperà il trattamento con Orlistat-Mepha 120 dopo 12 settimane nel caso in cui lei non abbia perso almeno il 5% del peso registrato all'inizio del trattamento. La sicurezza e l'efficacia di orlistat sono state dimostrate in studi clinici di lunga durata. Orlistat può essere assunto per un periodo di tempo fino a quattro anni.

Il trattamento con Orlistat-Mepha 120 negli adolescenti deve essere effettuato soltanto con controlli regolari dei livelli delle vitamine e sotto stretta sorveglianza medica. La durata della terapia deve essere limitata ad un anno.

Se viene assunto un preparato multivitaminico, bisogna aspettare due ore prima di assumere Orlistat-Mepha 120.

Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista se ha assunto più capsule di quanto le è stato prescritto, o se un'altra persona ha assunto inavvertitamente il suo medicamento. Se dimentica di prendere una capsula, non raddoppi la dose all'assunzione successiva.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Orlistat-Mepha 120?

La maggior parte degli effetti indesiderati di Orlistat-Mepha 120 sono una diretta conseguenza della sua azione locale a livello gastrointestinale.

Con la somministrazione di Orlistat-Mepha 120 possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Stimolo impellente o più frequente alla defecazione, meteorismo, flatulenza con emissione di feci, perdite oleose, feci molli, grasse e oleose, incontinenza fecale, dolori/disturbi al basso ventre e nel colon.

Questi disturbi si manifestano all'inizio del trattamento, sono passeggeri e si verificano in particolare dopo pasti ricchi di grassi.

Generalmente questi disturbi scompaiono con il proseguimento del trattamento e se il paziente segue la dieta prescritta.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Sono stati spesso riportati anche ansia, spossatezza e cefalea, infezioni delle vie respiratorie inferiori e superiori, influenza, disturbi ai denti e alle gengive, infezioni delle vie urinarie e irregolarità nella mestruazione.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

In casi rari sono state osservate reazioni allergiche che si manifestano con prurito, arrossamento della pelle, edemi e orticaria ma anche grave dispnea, nausea, vomito e malessere.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Sono stati riportati casi molto rari di esantemi bollosi e aumento dei parametri epatici. Sono stati, inoltre, osservati casi isolati di epatite, talvolta con decorso grave.

In studi clinici in alcuni pazienti con diabete tipo 2 sono stati osservati valori glicemici nel sangue bassi e meteorismo.

Dopo l'introduzione sul mercato, sono stati anche riferiti casi di aumentata escrezione di acido ossalico (iperossaluria) e di lesioni ai reni dovute alla formazione di calcoli renali, colelitiasi e di sanguinamento rettale.

Inoltre, sono stati segnalati casi di pancreatite (infiammazione del pancreas) e diverticolite (infiammazione dell'intestino).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.



Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dall'umidità. Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Orlistat-Mepha 120?

Principi attivi

Ogni capsula rigida di Orlistat-Mepha 120 contiene 120 mg del principio attivo orlistat.

Sostanze ausiliarie

Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato.

Involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), indigotina (E132).

Numero dell'omologazione

62663 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Orlistat-Mepha 120? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Orlistat-Mepha 120: confezioni da 42 e 84 capsule rigide.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 5.2

