

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

alli 60 mg Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Hartkapsel enthält 60 mg Orlistat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel

Die Kapsel hat eine dunkelblaue Banderole, und ein türkisfarbenes Ober- und Unterteil mit der Aufschrift „alli“.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

alli ist zur Gewichtsreduktion von Erwachsenen mit Übergewicht (Body-Mass-Index BMI ≥ 28 kg/m²) indiziert und sollte in Verbindung mit einer leicht hypokalorischen, fettreduzierten Ernährung angewendet werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Die empfohlene Behandlungsdosis ist dreimal täglich eine 60 mg Kapsel. Innerhalb von 24 Stunden sollten nicht mehr als drei 60 mg Kapseln eingenommen werden.

Diät und körperliche Betätigung sind wichtige Bestandteile eines Programms zur Gewichtsreduktion. Es wird empfohlen, bereits vor Beginn der Behandlung mit alli mit einer Diät und einem Bewegungsprogramm zu beginnen.

Während der Einnahme von alli sollte der Patient eine ernährungsphysiologisch ausgewogene, leicht hypokalorische Kost zu sich nehmen, deren Kalorienanteil aus ca. 30 % Fett bestehen sollte (z.B. bei einer Diät mit 2.000 kcal/Tag entspricht dies etwa <67 g Fett). Die tägliche Menge an Fett, Kohlenhydraten und Proteinen sollte auf drei Hauptmahlzeiten verteilt werden.

Das Diät- und Bewegungsprogramm sollte nach Beenden der Behandlung mit alli weitergeführt werden.

Die Behandlungsdauer sollte 6 Monate nicht überschreiten.

Falls Patienten nach 12 Wochen Behandlung mit alli keine Gewichtsreduktion erreicht haben, sollte ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden. Möglicherweise müssen sie die Einnahme von alli beenden.

Spezielle Patientengruppen

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Für die Anwendung von Orlistat bei älteren Patienten liegen nur wenige Daten vor. Da Orlistat jedoch nur minimal resorbiert wird, ist bei älteren Patienten keine Anpassung der Dosierung notwendig.

Eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion

Die Wirkung von Orlistat bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion ist nicht untersucht worden (siehe Abschnitt 4.4). Da Orlistat jedoch nur minimal resorbiert wird, ist bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion keine Anpassung der Dosierung notwendig.

Kinder und Jugendliche

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von alli bei Kindern unter 18 Jahren ist nicht nachgewiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Die Kapsel sollte unmittelbar vor, während oder bis zu einer Stunde nach jeder Hauptmahlzeit mit Wasser eingenommen werden. Falls eine Mahlzeit ausgelassen wird oder eine Mahlzeit kein Fett enthält, sollte auf die Dosis von Orlistat verzichtet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 aufgelisteten sonstigen Bestandteile
- Gleichzeitige Behandlung mit Ciclosporin (siehe Abschnitt 4.5)
- Chronisches Malabsorptionssyndrom
- Cholestase
- Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6)
- Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6)
- Gleichzeitige Behandlung mit Warfarin oder anderen oralen Antikoagulanzen (siehe Abschnitte 4.5 und 4.8)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Gastrointestinale Symptome

Den Patienten sollte empfohlen werden, die Ernährungsempfehlungen zu beachten (siehe Abschnitt 4.2). Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens gastrointestinaler Symptome (siehe Abschnitt 4.8) kann zunehmen, wenn alli zusammen mit einer fettreichen Einzelmahlzeit oder fettreicher Ernährung eingenommen wird.

Fettlösliche Vitamine

Die Behandlung mit Orlistat kann möglicherweise die Absorption von fettlöslichen Vitaminen (A, D, E und K) beeinträchtigen (siehe Abschnitt 4.5). Aus diesem Grund sollte vor dem Schlafengehen ein Multivitaminpräparat eingenommen werden.

Arzneimittel gegen Diabetes

Da die Gewichtsreduktion bei Diabetes mit einer verbesserten metabolischen Kontrolle einhergehen kann, sollten Patienten, die ein Arzneimittel gegen Diabetes nehmen, vor Beginn einer Therapie mit alli einen Arzt konsultieren, weil die Dosierung des Antidiabetikums gegebenenfalls angepasst werden muss.

Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder erhöhten Cholesterinspiegel

Gewichtsreduktion kann mit einer Verbesserung des Blutdruckes und des Cholesterinspiegels verbunden sein. Patienten, die allii sowie Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder einen erhöhten Cholesterinspiegel einnehmen, sollten ihren Arzt oder Apotheker fragen, ob die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss.

Amiodaron

Patienten, die Amiodaron einnehmen, sollten vor Beginn einer Therapie mit allii einen Arzt befragen (siehe Abschnitt 4.5).

Rektale Blutungen

Unter der Einnahme von Orlistat wurden Fälle rektaler Blutungen berichtet. Falls dies eintritt, sollte der Patient einen Arzt konsultieren.

Orale Kontrazeptiva

Es wird empfohlen, zusätzliche schwangerschaftsverhütende Maßnahmen zu treffen, um dem im Falle von schwerer Diarrhö möglichen Versagen der oralen Kontrazeption vorzubeugen (siehe Abschnitt 4.5).

Erkrankungen der Niere

Patienten mit einer Nierenerkrankung sollten vor Beginn einer Therapie mit allii einen Arzt befragen, da die Einnahme von Orlistat mit einer Hyperoxalurie und Oxalat-Nephropathie verbunden sein kann, die gelegentlich zu einem Nierenversagen führen. Dieses Risiko ist erhöht in Patienten mit einer zugrundeliegenden chronischen Nierenerkrankung und/oder einem Volumenverlust.

Levothyroxin

Bei gleichzeitiger Einnahme von Levothyroxin und Orlistat kann es in seltenen Fällen zu Hypothyroidismus und/oder einer verminderten Kontrolle des Hypothyroidismus kommen (siehe Abschnitt 4.5). Patienten, die Levothyroxin einnehmen, sollten vor Beginn der Therapie mit allii einen Arzt befragen, da Orlistat und Levothyroxin möglicherweise zu unterschiedlichen Zeiten eingenommen werden sollten. Möglicherweise muss die Dosierung von Levothyroxin angepasst werden.

Antiepileptische Arzneimittel

Patienten, die antiepileptische Arzneimittel einnehmen, sollten vor Beginn der Therapie mit allii einen Arzt befragen, da sie auf mögliche Veränderungen in Häufigkeit und Schweregrad der Konvulsionen überwacht werden sollten. Falls Veränderungen auftreten, ist zu überlegen, ob Orlistat und das Antiepileptikum zu unterschiedlichen Zeiten verabreicht werden sollten (siehe Abschnitt 4.5).

Anti-retrovirale Arzneimittel zur Behandlung einer HIV Infektion

Patienten sollten ihren Arzt befragen, bevor sie allii zusammen mit anti-retroviralen Arzneimitteln einnehmen. Orlistat kann möglicherweise die Absorption dieser Arzneimittel reduzieren und damit einen negativen Effekt auf die Wirksamkeit von anti-retroviralen Arzneimitteln haben (siehe Abschnitt 4.5).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Ciclosporin

Sowohl in einer Studie zu Wechselwirkungen von Arzneimitteln als auch in mehreren Fällen mit gleichzeitiger Anwendung von Orlistat und Ciclosporin wurde eine Absenkung der Ciclosporin-Plasmaspiegel beobachtet. Dies könnte zu einer Abnahme der immunsuppressiven Wirkung von Ciclosporin führen. Die gleichzeitige Anwendung von alli und Ciclosporin ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Orale Antikoagulanzen

Bei der Anwendung von Warfarin oder anderen oralen Antikoagulanzen in Kombination mit Orlistat könnten die Quick-Werte (international normalised ratio, INR) beeinflusst werden (siehe Abschnitt 4.8). Die gleichzeitige Anwendung von alli und Warfarin oder anderen oralen Antikoagulanzen ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Orale Kontrazeptiva

In spezifischen Studien zur Untersuchung von Arzneimittelwechselwirkungen wurde gezeigt, dass es keine Interaktionen zwischen oralen Kontrazeptiva und Orlistat gibt. Orlistat kann jedoch indirekt die Verfügbarkeit oraler Kontrazeptiva verringern und hat in Einzelfällen zu unerwarteten Schwangerschaften geführt. In Fällen schwerer Diarrhö wird eine zusätzliche Kontrazeptionsmaßnahme empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Levothyroxin

Bei gleichzeitiger Einnahme von Levothyroxin und Orlistat kann es zu Hypothyroidismus und/oder einer verminderten Kontrolle des Hypothyroidismus kommen (siehe Abschnitt 4.4). Dies könnte mit einer verminderten Resorption von Jodsalzen und/oder Levothyroxin zusammenhängen.

Antiepileptische Arzneimittel

Bei Patienten, die gleichzeitig mit Orlistat und antiepileptischen Arzneimitteln, wie z. B. Valproinsäure oder Lamotrigin behandelt wurden, wurden Konvulsionen berichtet, für die ein Kausalzusammenhang in Form einer Wechselwirkung nicht ausgeschlossen werden kann. Orlistat verringert möglicherweise die Resorption von antiepileptischen Arzneimitteln, was zu Konvulsionen führen kann.

Anti-retrovirale Arzneimittel

Basierend auf Literaturdaten und Berichten nach der Vermarktung kann Orlistat möglicherweise die Absorption von anti-retroviralen Arzneimitteln gegen HIV reduzieren und damit einen negativen Effekt auf ihre Wirksamkeit haben (siehe Abschnitt 4.4).

Fettlösliche Vitamine

Die Behandlung mit Orlistat kann möglicherweise die Absorption von fettlöslichen Vitaminen (A, D, E und K) beeinträchtigen.

Bei den meisten Patienten, die in klinischen Studien bis zu 4 vollen Jahren mit Orlistat behandelt wurden, blieben die Konzentrationen der Vitamine A, D, E und K sowie des Beta-Carotins im Normbereich. Allerdings sollte den Patienten empfohlen werden, vor dem Schlafengehen ein ergänzendes Multivitaminpräparat einzunehmen, um eine ausreichende Vitaminaufnahme sicherzustellen (siehe Abschnitt 4.4).

Acarbose

Da keine pharmakokinetischen Studien zu Wechselwirkungen vorliegen, wird alli für Patienten, die Acarbose erhalten, nicht empfohlen.

Amiodaron

Nach der Gabe einer Einmaldosis Amiodaron wurde bei einer begrenzten Anzahl gesunder Freiwilliger, die gleichzeitig Orlistat erhielten, eine geringfügige Abnahme der Amiodaron-Plasmakonzentration beobachtet. Bei Patienten, die eine Amiodaron-Therapie erhalten, bleibt die klinische Relevanz der Abnahme dieser Plasmakonzentration weiterhin unbekannt. Patienten, die Amiodaron anwenden, sollten ihren Arzt fragen, bevor sie die Behandlung mit alli beginnen. Während der Behandlung mit alli kann eine Anpassung der Amiodaron-Dosierung notwendig werden.

Antidepressiva, Antipsychotika (einschließlich Lithium) und Benzodiazepine

Es sind Fälle bekannt, in denen bei zuvor gut eingestellten Patienten die Wirksamkeit der Antidepressiva, Antipsychotika (einschließlich Lithium) und Benzodiazepine mit dem Beginn der Orlistattherapie abnahm. Deshalb sollte mit einer Anwendung von Orlistat bei solchen Patienten nur nach einer sorgfältigen Abwägung der möglichen Auswirkungen begonnen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter / Kontrazeption bei Männern und Frauen

Im Falle einer schweren Diarrhö wird die Anwendung einer zusätzlichen Verhütungsmethode zur Vorbeugung eines möglichen Versagens der oralen Kontrazeption empfohlen (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5).

Schwangerschaft

Für Orlistat liegen keine klinischen Daten bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien zeigten keine direkten oder indirekten schädlichen Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung (siehe Abschnitt 5.3).

alli ist während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Da nicht bekannt ist, ob Orlistat in die Muttermilch übertritt, ist alli während der Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Fertilität

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die Fertilität.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Orlistat hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheits-Profiles

Die Nebenwirkungen von Orlistat sind hauptsächlich gastrointestinaler Natur und hängen mit der pharmakologischen Wirkung des Arzneimittels zusammen, da die Absorption von eingenommenem Fett verhindert wird.

Die gastrointestinalen Nebenwirkungen wurden aus klinischen Studien mit Orlistat 60 mg über eine Dauer von 18 Monaten bis 2 Jahren ermittelt und waren im Allgemeinen leicht und vorübergehend. Sie traten in der Regel früh in der Behandlung (innerhalb der ersten 3 Monate) und bei den meisten Patienten nur einmal auf. Die Einnahme von fettarmer Nahrung senkt die Wahrscheinlichkeit gastrointestinaler Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.4).

Tabellarische Liste der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind nachfolgend nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgelistet. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die Häufigkeit der bekannt gewordenen Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung von Orlistat festgestellt wurden, ist nicht bekannt, da diese Ereignisse freiwillig von einer Population ungewisser Größe berichtet wurden.

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Systemorganklasse und Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems <i>Nicht bekannt</i>	Verringerung des Prothrombin und erhöhte INR (siehe Abschnitt 4.3 und 4.5)
Erkrankungen des Immunsystems <i>Nicht bekannt</i>	Überempfindlichkeitsreaktionen wie anaphylaktischer Schock, Bronchospasmus, Angioödem, Pruritus, Exanthem und Urtikaria
Psychiatrische Erkrankungen <i>Häufig</i>	Beklemmungen†

Systemorganklasse und Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts <i>Sehr häufig</i> <i>Häufig</i> <i>Nicht bekannt</i>	Ölige Flecken Flatulenz mit Stuhlabgang Stuhldrang Fettiger öliger Stuhl Abgang öligen Sekrets Flatulenz Weicher Stuhl Unterbauchschmerzen Stuhlinkontinenz Flüssige Stühle Vermehrter Stuhlgang Divertikulitis Pankreatitis Leichte Rektalblutungen (siehe Abschnitt 4.4).
Erkrankungen der Nieren und Harnwege <i>Nicht bekannt</i>	Oxalat-Nephropathie, die zu einem Nierenversagen führen kann
Leber- und Gallenerkrankungen <i>Nicht bekannt</i>	Hepatitis (auch schwerwiegende). Es wurden einige schwerwiegende Fälle bzw. Fälle, in denen eine Lebertransplantation erforderlich war, berichtet. Cholelithiasis Erhöhung der Transaminasen und der alkalischen Phosphatase
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes <i>Nicht bekannt</i>	Bullöses Exanthem

† Es ist plausibel, dass die Behandlung mit alli zu Beklemmungen im Hinblick auf mögliche bzw. tatsächliche gastrointestinale Nebenwirkungen führen kann.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Einzel Dosen von 800 mg Orlistat und Mehrfachdosen von bis zu 400 mg dreimal täglich wurden über einen Zeitraum von 15 Tagen an normalgewichtige und übergewichtige Probanden verabreicht, ohne dass signifikante klinische Befunde auftraten. Darüber hinaus wurden Dosen von dreimal täglich 240 mg über 6 Monate an adipöse Patienten verabreicht. Bei der Mehrzahl der nach der Markteinführung gemeldeten Fälle von Orlistat-Überdosierung wurden entweder keine Nebenwirkungen oder ähnliche Nebenwirkungen wie bei der empfohlenen Dosis von Orlistat gemeldet.

Im Falle einer Überdosierung sollte ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden. Sollte es zu einer deutlichen Überdosierung von Orlistat gekommen sein, wird empfohlen, den Patienten für 24 Stunden zu beobachten. Basierend auf Untersuchungen an Mensch und Tier kann von einer schnellen Rückbildung etwaiger systemischer Wirkungen, die auf die lipasehemmenden Eigenschaften von Orlistat zurückzuführen sind, ausgegangen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiadiposita, exkl. Diätetika, peripher wirkende Antiadiposita, ATC-Code: A08AB01.

Orlistat ist ein wirksamer, spezifischer und lang anhaltender Inhibitor der gastrointestinalen Lipasen. Die therapeutische Wirkung setzt im Lumen des Magens und des oberen Dünndarms durch kovalente Bindung an den aktiven Serin-Rest der gastrischen und pankreatischen Lipasen ein. Nahrungsfette in Form von Triglyceriden können durch das inaktivierte Enzym nicht mehr zu freien Fettsäuren und Monoglyceriden hydrolysiert und nicht resorbiert werden. Aus klinischen Studien wurde abgeleitet, dass 60 mg Orlistat, dreimal täglich eingenommen, die Absorption von ungefähr 25 % des Nahrungsfetts blockiert. Die Wirkung von Orlistat führt frühestens 24 bis 48 Stunden nach der Einnahme zu einem erhöhten Fettanteil im Stuhl. Innerhalb von 48 bis 72 Stunden nach Beendigung der Behandlung erreicht der Fettanteil im Stuhl normale Werte wie vor der Behandlung.

Zwei doppelblinde, randomisierte, placebokontrollierte Studien an Erwachsenen mit einem BMI ≥ 28 kg/m² belegen die Wirksamkeit von 60 mg Orlistat, das dreimal täglich in Kombination mit einer hypokalorischen, fettreduzierten Ernährung eingenommen wurde. Der primäre Parameter, die Veränderung des Körpergewichts gegenüber dem Ausgangswert (zum Zeitpunkt der Randomisierung), wurde wie folgt bewertet: als Veränderung des Körpergewichtes im Studienverlauf (Tabelle 1) und als Anteil derjenigen Studienteilnehmer, die mehr als 5 % bzw. mehr als 10 % ihres Ausgangsgewichts verloren haben (Tabelle 2). Obwohl in beiden Studien die Gewichtsreduktion über 12 Monate beobachtet wurde, trat der größte Gewichtsverlust in den ersten 6 Monaten auf.

Tabelle 1: Effekt nach 6-monatiger Behandlung auf das Körpergewicht im Vergleich zum Ausgangswert				
	Behandlungsgruppe	N	Relative mittlere Änderung (%)	Mittlere Änderung (kg)
Studie 1	Placebo	204	-3,24	-3,11
	Orlistat 60 mg	216	-5,55	-5,20 ^a
Studie 2	Placebo	183	-1,17	-1,05
	Orlistat 60 mg	191	-3,66	-3,59 ^a
Gepoolte Daten	Placebo	387	-2,20	-2,09
	Orlistat 60 mg	407	-4,60	-4,40 ^a

^a p<0,001 gegen Placebo

Tabelle 2: Responder-Analyse nach 6 Monaten				
	Gewichtsreduktion ≥ 5 % zum Ausgangsgewicht (%)		Gewichtsreduktion ≥ 10 % zum Ausgangsgewicht (%)	
	Placebo	60 mg Orlistat	Placebo	60 mg Orlistat
Studie 1	30,9	54,6 ^a	10,3	21,3 ^b
Studie 2	21,3	37,7 ^a	2,2	10,5 ^b
Gepoolte Daten	26,4	46,7 ^a	6,5	16,2 ^a

Vergleich gegen Placebo: ^a p<0,001; ^b p<0,01

Die nach 6-monatiger Behandlung mit 60 mg Orlistat erzielte Gewichtsreduktion bewirkt weitere wesentliche gesundheitliche Vorteile. Die durchschnittliche Änderung im Gesamtcholesterin betrug mit Orlistat 60 mg -2,4 % (Ausgangswert 5,20 mmol/l) und mit Placebo +2,8 % (Ausgangswert 5,26 mmol/l). Die durchschnittliche Änderung des LDL-Cholesterins betrug mit Orlistat 60 mg -3,5 % (Ausgangswert 3,30 mmol/l) und mit Placebo +3,8 % (Ausgangswert 3,41 mmol/l). Beim Taillenumfang betrug die durchschnittliche Änderung -4,5 cm mit Orlistat 60 mg (Ausgangswert 103,7 cm) und mit Placebo -3,6 cm (Ausgangswert 103,5 cm). Sämtliche Vergleiche waren statistisch signifikant gegenüber Placebo.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Absorption

Untersuchungen bei normalgewichtigen und übergewichtigen Probanden haben gezeigt, dass die Absorption von Orlistat minimal war. Plasmakonzentrationen von nicht metabolisiertem Orlistat waren 8 Stunden nach der oralen Gabe von 360 mg Orlistat nicht messbar (<5 ng/ml).

Im Allgemeinen konnte bei therapeutischen Dosierungen nicht metabolisiertes Orlistat im Plasma nur sporadisch und in äußerst niedrigen Konzentrationen (<10 ng/ml oder 0,02 µmol) und ohne Anzeichen einer Kumulation nachgewiesen werden. Dies ist konsistent mit der beobachteten minimalen Absorption.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen kann wegen der nur minimalen Absorption und nicht bestimmbar systemischen Pharmakokinetik des Wirkstoffs nicht ermittelt werden. In vitro wird Orlistat zu >99 % an Plasmaproteine gebunden (vor allem an Lipoproteine und Albumin). Orlistat wird geringfügig in Erythrozyten aufgenommen.

Metabolisierung

Tierexperimentelle Daten legen nahe, dass Orlistat vor allem in der Darmwand metabolisiert wird. In einer Studie mit adipösen Patienten, denen die minimal systemisch resorbierte Dosis verabreicht wurde, konnten zwei Hauptmetabolite, nämlich M1 (in Position 4 hydrolysiertes Lactonring) und M3 (M1 nach Abspaltung der N-Formyl-Leucin-Gruppe), identifiziert werden, die annähernd 42 % der Gesamtplasmakonzentration darstellten.

M1 und M3 haben einen offenen Beta-Lactonring und weisen eine extrem schwache lipasehemmende Aktivität (1.000- bzw. 2.500-fach schwächer als Orlistat) auf. In Anbetracht dieser geringen inhibitorischen Wirkung und der niedrigen Plasmaspiegel bei therapeutischer Dosierung (durchschnittlich 26 ng/ml bzw. 108 ng/ml) werden diese Metaboliten als pharmakologisch unwirksam betrachtet.

Eliminierung

Untersuchungen bei normalgewichtigen und adipösen Personen haben gezeigt, dass der nicht resorbierte Wirkstoff hauptsächlich über den Stuhl eliminiert wird. Ungefähr 97 % der verabreichten Dosis wurden mit dem Stuhl ausgeschieden, 83 % davon als unverändertes Orlistat.

Die kumulative renale Ausscheidung von Orlistat und seiner Derivate betrug <2 % der verabreichten Dosis. Der Zeitraum bis zur vollständigen Ausscheidung (fäkal und renal) betrug 3 bis 5 Tage. Dies schien bei normalgewichtigen und adipösen Probanden ähnlich zu sein. Sowohl Orlistat als auch M1 und M3 werden biliär ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zu Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, kanzerogenem Potential sowie Fertilitäts-, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besondere Gefahr für den Menschen erkennen.

Die medizinische Anwendung von Orlistat hat wahrscheinlich keinen Einfluss auf das aquatische oder terrestrische Ökosystem.

Es sollte dennoch gleiches Risiko vermieden werden (siehe Abschnitt 6.6).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kapselinhalt

Mikrokristalline Cellulose (E 460)
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
Povidon (E 1201) (K 30)
Natriumdodecylsulfat
Talkum

Kapselhülle

Gelatine
Indigocarmin (E 132)
Titandioxid (E 171)
Natriumdodecylsulfat
Sorbitanlaurat

Drucktinte

Schellack
Eisen(II,III)-oxid (E 172)
Propylenglycol

Banderole

Gelatine
Polysorbat 80
Indigocarmin (E 132)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Bei Aufbewahrung in der Transportbox: 1 Monat.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

High-density Polyethylen (HDPE)-Flasche mit kindergesichertem Verschluss mit 42, 60, 84, 90 oder 120 Hartkapseln. Die Flasche enthält außerdem zwei weiße, versiegelte Behälter mit Silicagel als Trocknungsmittel.

In jeder Packung ist eine Transportbox (Shuttle) aus Polystyrolharz/Polyurethan enthalten, in der 3 Kapseln aufbewahrt werden können.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Glaxo Group Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Vereinigtes Königreich

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/07/401/007-011

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 23. Juli 2007
Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittelagentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

alli 27 mg Kautabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält 27 mg Orlistat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Jede Kautablette enthält 86,79 mg Lactose und 6,48 mg Sucrose (als Monopalmitat).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

Weiß bis cremefarbene, facettierte, dreieckig geformte 12 mm große Tabletten, geprägt mit „alli“.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

alli ist zur Gewichtsreduktion von Erwachsenen mit Übergewicht (Body-Mass-Index BMI ≥ 28 kg/m²) indiziert und sollte in Verbindung mit einer leicht hypokalorischen, fettreduzierten Ernährung angewendet werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Die empfohlene Behandlungsdosis ist dreimal täglich eine 27 mg Tablette. Innerhalb von 24 Stunden sollten nicht mehr als drei 27 mg Tabletten eingenommen werden.

Es ist möglich, dass die systemische Absorption der 27 mg Kautabletten höher ist als die der 60 mg Hartkapseln. Nicht mehr als eine Tablette auf einmal einnehmen.

Diät und körperliche Betätigung sind wichtige Bestandteile eines Programms zur Gewichtsreduktion. Es wird empfohlen, bereits vor Beginn der Behandlung mit alli mit einer Diät und einem Bewegungsprogramm zu beginnen.

Während der Einnahme von alli sollte der Patient eine ernährungsphysiologisch ausgewogene, leicht hypokalorische Kost zu sich nehmen, deren Kalorienanteil aus ca. 30 % Fett bestehen sollte (z.B. bei einer Diät mit 2.000 kcal/Tag entspricht dies etwa <67 g Fett). Die tägliche Menge an Fett, Kohlenhydraten und Proteinen sollte auf drei Hauptmahlzeiten verteilt werden.

Das Diät- und Bewegungsprogramm sollte nach Beenden der Behandlung mit alli weitergeführt werden.

Die Behandlungsdauer sollte 6 Monate nicht überschreiten.

Falls Patienten nach 12 Wochen Behandlung mit alli keine Gewichtsreduktion erreicht haben, sollte ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden. Möglicherweise müssen sie die Einnahme von alli beenden.

Spezielle Patientengruppen

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Für die Anwendung von Orlistat bei älteren Patienten liegen nur wenige Daten vor. Da Orlistat jedoch nur minimal resorbiert wird, ist bei älteren Patienten keine Anpassung der Dosierung notwendig.

Eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion

Die Wirkung von Orlistat bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion ist nicht untersucht worden (siehe Abschnitt 4.4). Da Orlistat jedoch nur minimal resorbiert wird, ist bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion keine Anpassung der Dosierung notwendig.

Kinder und Jugendliche

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von alli bei Kindern unter 18 Jahren ist nicht nachgewiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Die Tablette sollte unmittelbar vor, während oder bis zu 1 Stunde nach jeder Hauptmahlzeit gekaut werden. Falls eine Mahlzeit ausgelassen wird oder eine Mahlzeit kein Fett enthält, sollte auf die Dosis von Orlistat verzichtet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 aufgelisteten sonstigen Bestandteile
- Gleichzeitige Behandlung mit Ciclosporin (siehe Abschnitt 4.5)
- Chronisches Malabsorptionssyndrom
- Cholestase
- Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6)
- Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6)
- Gleichzeitige Behandlung mit Warfarin oder anderen oralen Antikoagulantien (siehe Abschnitte 4.5 und 4.8)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Gastrointestinale Symptome

Den Patienten sollte empfohlen werden, die Ernährungsempfehlungen zu beachten (siehe Abschnitt 4.2). Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens gastrointestinaler Symptome (siehe Abschnitt 4.8) kann zunehmen, wenn alli zusammen mit einer fettreichen Einzelmahlzeit oder fettreicher Ernährung eingenommen wird.

Fettlösliche Vitamine

Die Behandlung mit Orlistat kann möglicherweise die Absorption von fettlöslichen Vitaminen (A, D, E und K) beeinträchtigen (siehe Abschnitt 4.5). Aus diesem Grund sollte vor dem Schlafengehen ein Multivitaminpräparat eingenommen werden.

Arzneimittel gegen Diabetes

Da die Gewichtsreduktion bei Diabetes mit einer verbesserten metabolischen Kontrolle einhergehen kann, sollten Patienten, die ein Arzneimittel gegen Diabetes nehmen, vor Beginn einer Therapie mit alli einen Arzt konsultieren, weil die Dosierung des Antidiabetikums gegebenenfalls angepasst werden muss.

Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder erhöhten Cholesterinspiegel

Gewichtsreduktion kann mit einer Verbesserung des Blutdruckes und des Cholesterinspiegels verbunden sein. Patienten, die allii sowie Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder einen erhöhten Cholesterinspiegel einnehmen, sollten ihren Arzt oder Apotheker fragen, ob die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss.

Amiodaron

Patienten, die Amiodaron einnehmen, sollten vor Beginn einer Therapie mit allii einen Arzt befragen (siehe Abschnitt 4.5).

Rektale Blutungen

Unter der Einnahme von Orlistat wurden Fälle rektaler Blutungen berichtet. Falls dies eintritt, sollte der Patient einen Arzt konsultieren.

Orale Kontrazeptiva

Es wird empfohlen, zusätzliche schwangerschaftsverhütende Maßnahmen zu treffen, um dem im Falle von schwerer Diarrhö möglichen Versagen der oralen Kontrazeption vorzubeugen (siehe Abschnitt 4.5).

Erkrankungen der Niere

Patienten mit einer Nierenerkrankung sollten vor Beginn einer Therapie mit allii einen Arzt befragen, da die Einnahme von Orlistat mit einer Hyperoxalurie und Oxalat-Nephropathie verbunden sein kann, die gelegentlich zu einem Nierenversagen führen. Dieses Risiko ist erhöht bei Patienten mit einer zugrundeliegenden chronischen Nierenerkrankung und/oder einem Volumenverlust.

Levothyroxin

Bei gleichzeitiger Einnahme von Levothyroxin und Orlistat kann es in seltenen Fällen zu Hypothyroidismus und/oder einer verminderten Kontrolle des Hypothyroidismus kommen (siehe Abschnitt 4.5). Patienten, die Levothyroxin einnehmen, sollten vor Beginn der Therapie mit allii einen Arzt befragen, da Orlistat und Levothyroxin möglicherweise zu unterschiedlichen Zeiten eingenommen werden sollten. Möglicherweise muss die Dosierung von Levothyroxin angepasst werden.

Antiepileptische Arzneimittel

Patienten, die antiepileptische Arzneimittel einnehmen, sollten vor Beginn der Therapie mit allii einen Arzt befragen, da sie auf mögliche Veränderungen in Häufigkeit und Schweregrad der Konvulsionen überwacht werden sollten. Falls Veränderungen auftreten, ist zu überlegen, ob Orlistat und das Antiepileptikum zu unterschiedlichen Zeiten verabreicht werden sollten (siehe Abschnitt 4.5).

Anti-retrovirale Arzneimittel zur Behandlung einer HIV Infektion

Patienten sollten ihren Arzt befragen, bevor sie allii zusammen mit anti-retroviralen Arzneimitteln einnehmen. Orlistat kann möglicherweise die Absorption dieser Arzneimittel reduzieren und damit einen negativen Effekt auf ihre Wirksamkeit haben (siehe Abschnitt 4.5).

Lactose

Die Kautabletten enthalten Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Sucrose

Die Kautabletten enthalten auch Sucrose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Ciclosporin

Sowohl in einer Studie zu Wechselwirkungen von Arzneimitteln als auch in mehreren Fällen mit gleichzeitiger Anwendung von Orlistat und Ciclosporin wurde eine Absenkung der Ciclosporin-Plasmaspiegel beobachtet. Dies könnte zu einer Abnahme der immunsuppressiven Wirkung von Ciclosporin führen. Die gleichzeitige Anwendung von alli und Ciclosporin ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Orale Antikoagulanzen

Bei der Anwendung von Warfarin oder anderen oralen Antikoagulanzen in Kombination mit Orlistat könnten die Quick-Werte (international normalised ratio, INR) beeinflusst werden (siehe Abschnitt 4.8). Die gleichzeitige Anwendung von alli und Warfarin oder anderen oralen Antikoagulanzen ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Orale Kontrazeptiva

In spezifischen Studien zur Untersuchung von Arzneimittelwechselwirkungen wurde gezeigt, dass es keine Interaktionen zwischen oralen Kontrazeptiva und Orlistat gibt. Orlistat kann jedoch indirekt die Verfügbarkeit oraler Kontrazeptiva verringern und hat in Einzelfällen zu unerwarteten Schwangerschaften geführt. In Fällen schwerer Diarrhö wird eine zusätzliche Kontrazeptionsmaßnahme empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Levothyroxin

Bei gleichzeitiger Einnahme von Levothyroxin und Orlistat kann es zu Hypothyroidismus und/oder einer verminderten Kontrolle des Hypothyroidismus kommen (siehe Abschnitt 4.4). Dies könnte mit einer verminderten Resorption von Jodsalzen und/oder Levothyroxin zusammenhängen.

Antiepileptische Arzneimittel

Bei Patienten, die gleichzeitig mit Orlistat und antiepileptischen Arzneimitteln, wie z. B. Valproinsäure oder Lamotrigin behandelt wurden, wurden Krämpfe berichtet, für die ein Kausalzusammenhang in Form einer Wechselwirkung nicht ausgeschlossen werden kann. Orlistat verringert möglicherweise die Resorption von antiepileptischen Arzneimitteln, was zu Krämpfen führen kann.

Anti-retrovirale Arzneimittel

Basierend auf Literaturdaten und Berichten nach der Vermarktung kann Orlistat möglicherweise die Absorption von anti-retroviralen Arzneimitteln gegen HIV reduzieren und damit einen negativen Effekt auf ihre Wirksamkeit haben (siehe Abschnitt 4.4).

Fettlösliche Vitamine

Die Behandlung mit Orlistat kann möglicherweise die Absorption von fettlöslichen Vitaminen (A, D, E und K) beeinträchtigen.

Bei den meisten Patienten, die in klinischen Studien bis zu 4 vollen Jahren mit Orlistat behandelt wurden, blieben die Konzentrationen der Vitamine A, D, E und K sowie des Beta-Carotins im Normbereich. Allerdings sollte den Patienten empfohlen werden, vor dem Schlafengehen ein ergänzendes Multivitaminpräparat einzunehmen, um eine ausreichende Vitaminaufnahme sicherzustellen (siehe Abschnitt 4.4).

Acarbose

Da keine pharmakokinetischen Studien zu Wechselwirkungen vorliegen, wird alli für Patienten, die Acarbose erhalten, nicht empfohlen.

Amiodaron

Nach der Gabe einer Einmaldosis Amiodaron wurde bei einer begrenzten Anzahl gesunder Freiwilliger, die gleichzeitig Orlistat erhielten, eine geringfügige Abnahme der Amiodaron-Plasmakonzentration beobachtet. Bei Patienten, die eine Amiodaron-Therapie erhalten, bleibt die klinische Relevanz der Abnahme dieser Plasmakonzentration weiterhin unbekannt. Patienten, die Amiodaron anwenden, sollten ihren Arzt fragen, bevor sie die Behandlung mit alli beginnen. Während der Behandlung mit alli kann eine Anpassung der Amiodaron-Dosierung notwendig werden.

Antidepressiva, Antipsychotika (einschließlich Lithium) und Benzodiazepine

Es sind Fälle bekannt, in denen bei zuvor gut eingestellten Patienten die Wirksamkeit der Antidepressiva, Antipsychotika (einschließlich Lithium) und Benzodiazepine mit dem Beginn der Orlistattherapie abnahm. Deshalb sollte mit einer Anwendung von Orlistat bei solchen Patienten nur nach einer sorgfältigen Abwägung der möglichen Auswirkungen begonnen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter / Kontrazeption bei Männern und Frauen

Im Falle einer schweren Diarrhö wird die Anwendung einer zusätzlichen Verhütungsmethode zur Vorbeugung eines möglichen Versagens der oralen Kontrazeption empfohlen (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5).

Schwangerschaft

Für Orlistat liegen keine klinischen Daten bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien zeigten keine direkten oder indirekten schädlichen Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung (siehe Abschnitt 5.3).

alli ist während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Da nicht bekannt ist, ob Orlistat in die Muttermilch übertritt, ist alli während der Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Fertilität

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die Fertilität.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Orlistat hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die Nebenwirkungen von Orlistat sind hauptsächlich gastrointestinaler Natur und hängen mit der pharmakologischen Wirkung des Arzneimittels zusammen, da die Absorption von eingenommenem Fett verhindert wird.

Die gastrointestinalen Nebenwirkungen wurden aus klinischen Studien mit Orlistat 60 mg über eine Dauer von 18 Monaten bis 2 Jahren ermittelt und waren im Allgemeinen leicht und vorübergehend. Sie traten in der Regel früh in der Behandlung (innerhalb der ersten 3 Monate) und bei den meisten Patienten nur einmal auf. Die Einnahme von fettarmer Nahrung senkt die Wahrscheinlichkeit gastrointestinaler Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.4).

Tabellarische Liste der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind nachfolgend nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgelistet. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die Häufigkeit der bekannt gewordenen Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung von Orlistat festgestellt wurden, ist nicht bekannt, da diese Ereignisse freiwillig von einer Population ungewisser Größe berichtet wurden.

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Systemorganklasse und Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems <i>Nicht bekannt</i>	Verringerung des Prothrombin und erhöhte INR (siehe Abschnitt 4.3 und 4.5)
Erkrankungen des Immunsystems <i>Nicht bekannt</i>	Überempfindlichkeitsreaktionen wie anaphylaktischer Schock, Bronchospasmus, Angioödem, Pruritus, Exanthem und Urtikaria
Psychiatrische Erkrankungen <i>Häufig</i>	Beklemmungen†

Systemorganklasse und Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
<i>Sehr häufig</i>	Ölige Flecken Flatulenz mit Stuhlabgang Stuhldrang Fettiger öliger Stuhl Abgang öligen Sekrets Flatulenz Weicher Stuhl
<i>Häufig</i>	Unterbauchschmerzen Stuhlinkontinenz Flüssige Stühle Vermehrter Stuhlgang
<i>Nicht bekannt</i>	Divertikulitis Pankreatitis Leichte Rektalblutungen (siehe Abschnitt 4.4).
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	
<i>Nicht bekannt</i>	Oxalat-Nephropathie, die zu einem Nierenversagen
Leber- und Gallenerkrankungen	
<i>Nicht bekannt</i>	Hepatitis (auch schwerwiegende). Es wurden einige schwerwiegende Fälle bzw. Fälle, in denen eine Lebertransplantation erforderlich war, berichtet. Cholelithiasis Erhöhung der Transaminasen und der alkalischen Phosphatase
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
<i>Nicht bekannt</i>	Bullöses Exanthem

† Es ist plausibel, dass die Behandlung mit alli zu Beklemmungen im Hinblick auf mögliche bzw. tatsächliche gastrointestinale Nebenwirkungen führen kann.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Einzeldosen von 800 mg Orlistat und Mehrfachdosen von bis zu 400 mg dreimal täglich wurden über einen Zeitraum von 15 Tagen an normalgewichtige und übergewichtige Probanden verabreicht, ohne dass signifikante klinische Befunde auftraten. Darüber hinaus wurden Dosen von dreimal täglich 240 mg über 6 Monate an adipöse Patienten verabreicht. Bei der Mehrzahl der nach der Markteinführung gemeldeten Fälle von Orlistat-Überdosierung wurden entweder keine Nebenwirkungen oder ähnliche Nebenwirkungen wie bei der empfohlenen Dosis von Orlistat gemeldet.

Im Falle einer Überdosierung sollte ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden. Sollte es zu einer deutlichen Überdosierung von Orlistat gekommen sein, wird empfohlen, den Patienten für 24 Stunden zu beobachten. Basierend auf Untersuchungen an Mensch und Tier kann von einer schnellen Rückbildung etwaiger systemischer Wirkungen, die auf die lipasehemmenden Eigenschaften von Orlistat zurückzuführen sind, ausgegangen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiadiposita, exkl. Diätetika, peripher wirkende Antiadiposita, ATC-Code: A08AB01.

Orlistat ist ein wirksamer, spezifischer und lang anhaltender Inhibitor der gastrointestinalen Lipasen. Die therapeutische Wirkung setzt im Lumen des Magens und des oberen Dünndarms durch kovalente Bindung an den aktiven Serin-Rest der gastrischen und pankreatischen Lipasen ein. Nahrungsfette in Form von Triglyceriden können durch das inaktivierte Enzym nicht mehr zu freien Fettsäuren und Monoglyceriden hydrolysiert und nicht resorbiert werden.

Die pharmakodynamische Äquivalenz von alli 27 mg Kautabletten und alli 60 mg Hartkapseln wurde unter Verwendung eines fäkalen Fettscheidungsmodells ermittelt.

Aus klinischen Studien wurde abgeleitet, dass 60 mg Orlistat, dreimal täglich eingenommen, die Absorption von ungefähr 25 % des Nahrungsfetts blockiert. Die Wirkung von Orlistat führt frühestens 24 bis 48 Stunden nach der Einnahme zu einem erhöhten Fettanteil im Stuhl. Innerhalb von 48 bis 72 Stunden nach Beendigung der Behandlung erreicht der Fettanteil im Stuhl normale Werte wie vor der Behandlung.

Zwei doppelblinde, randomisierte, placebokontrollierte Studien an Erwachsenen mit einem BMI ≥ 28 kg/m² belegen die Wirksamkeit von 60 mg Orlistat, das dreimal täglich in Kombination mit einer hypokalorischen, fettreduzierten Ernährung eingenommen wurde. Der primäre Parameter, die Veränderung des Körpergewichts gegenüber dem Ausgangswert (zum Zeitpunkt der Randomisierung), wurde wie folgt bewertet: als Veränderung des Körpergewichtes im Studienverlauf (Tabelle 1) und als Anteil derjenigen Studienteilnehmer, die mehr als 5 % bzw. mehr als 10 % ihres Ausgangsgewichts verloren haben (Tabelle 2). Obwohl in beiden Studien die Gewichtsreduktion über 12 Monate beobachtet wurde, trat der größte Gewichtsverlust in den ersten 6 Monaten auf.

Tabelle 1: Effekt nach 6-monatiger Behandlung auf das Körpergewicht im Vergleich zum Ausgangswert				
	Behandlungsgruppe	N	Relative mittlere Änderung (%)	Mittlere Änderung (kg)
Studie 1	Placebo	204	-3,24	-3,11
	Orlistat 60 mg	216	-5,55	-5,20 ^a
Studie 2	Placebo	183	-1,17	-1,05
	Orlistat 60 mg	191	-3,66	-3,59 ^a
Gepoolte Daten	Placebo	387	-2,20	-2,09
	Orlistat 60 mg	407	-4,60	-4,40 ^a

^a p<0,001 gegen Placebo

Tabelle 2: Responder-Analyse nach 6 Monaten				
	Gewichtsreduktion ≥ 5 % zum Ausgangsgewicht (%)		Gewichtsreduktion ≥ 10 % zum Ausgangsgewicht (%)	
	Placebo	60 mg Orlistat	Placebo	60 mg Orlistat
Studie 1	30,9	54,6 ^a	10,3	21,3 ^b
Studie 2	21,3	37,7 ^a	2,2	10,5 ^b
Gepoolte Daten	26,4	46,7 ^a	6,5	16,2 ^a
Vergleich gegen Placebo: ^a $p < 0,001$; ^b $p < 0,01$				

Die nach 6-monatiger Behandlung mit 60 mg Orlistat erzielte Gewichtsreduktion bewirkt weitere wesentliche gesundheitliche Vorteile. Die durchschnittliche Änderung im Gesamtcholesterin betrug mit Orlistat 60 mg -2,4 % (Ausgangswert 5,20 mmol/l) und mit Placebo +2,8 % (Ausgangswert 5,26 mmol/l). Die durchschnittliche Änderung des LDL-Cholesterins betrug mit Orlistat 60 mg -3,5 % (Ausgangswert 3,30 mmol/l) und mit Placebo +3,8 % (Ausgangswert 3,41 mmol/l). Beim Taillenumfang betrug die durchschnittliche Änderung -4,5 cm mit Orlistat 60 mg (Ausgangswert 103,7 cm) und mit Placebo -3,6 cm (Ausgangswert 103,5 cm). Sämtliche Vergleiche waren statistisch signifikant gegenüber Placebo.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Absorption

Untersuchungen bei normalgewichtigen und übergewichtigen Probanden haben gezeigt, dass die Absorption von Orlistat minimal war. Plasmakonzentrationen von nicht metabolisiertem Orlistat waren 8 Stunden nach der oralen Gabe von 360 mg Orlistat nicht messbar (< 5 ng/ml).

Im Allgemeinen konnte bei therapeutischen Dosierungen nicht metabolisiertes Orlistat im Plasma nur sporadisch und in äußerst niedrigen Konzentrationen (< 10 ng/ml oder $0,02$ μ mol) und ohne Anzeichen einer Kumulation nachgewiesen werden. Dies ist konsistent mit der beobachteten minimalen Absorption.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen kann wegen der nur minimalen Absorption und nicht bestimmbarer systemischer Pharmakokinetik des Wirkstoffs nicht ermittelt werden. In vitro wird Orlistat zu > 99 % an Plasmaproteine gebunden (vor allem an Lipoproteine und Albumin). Orlistat wird geringfügig in Erythrozyten aufgenommen.

Metabolisierung

Tierexperimentelle Daten legen nahe, dass Orlistat vor allem in der Darmwand metabolisiert wird. In einer Studie mit adipösen Patienten, denen die minimal systemisch resorbierte Dosis verabreicht wurde, konnten zwei Hauptmetabolite, nämlich M1 (in Position 4 hydrolysiertes Lactonring) und M3 (M1 nach Abspaltung der N-Formyl-Leucin-Gruppe), identifiziert werden, die annähernd 42 % der Gesamtplasmakonzentration darstellten.

M1 und M3 haben einen offenen Beta-Lactonring und weisen eine extrem schwache lipasehemmende Aktivität (1.000- bzw. 2.500-fach schwächer als Orlistat) auf. In Anbetracht dieser geringen inhibitorischen Wirkung und der niedrigen Plasmaspiegel bei therapeutischer Dosierung (durchschnittlich 26 ng/ml bzw. 108 ng/ml) werden diese Metaboliten als pharmakologisch unwirksam betrachtet.

Eliminierung

Untersuchungen bei normalgewichtigen und adipösen Personen haben gezeigt, dass der nicht resorbierte Wirkstoff hauptsächlich über den Stuhl eliminiert wird. Ungefähr 97 % der verabreichten Dosis wurden mit dem Stuhl ausgeschieden, 83 % davon als unverändertes Orlistat.

Die kumulative renale Ausscheidung von Orlistat und seiner Derivate betrug <2 % der verabreichten Dosis. Der Zeitraum bis zur vollständigen Ausscheidung (fäkal und renal) betrug 3 bis 5 Tage. Dies schien bei normalgewichtigen und adipösen Probanden ähnlich zu sein. Sowohl Orlistat als auch M1 und M3 werden biliär ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zu Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, kanzerogenem Potential sowie Fertilitäts-, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besondere Gefahr für den Menschen erkennen.

Die medizinische Anwendung von Orlistat hat wahrscheinlich keinen Einfluss auf das aquatische oder terrestrische Ökosystem.

Es sollte dennoch jegliches Risiko vermieden werden (siehe Abschnitt 6.6).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mannitol (Ph.Eur.)(E421)

Xylitol (E967)

Lactose

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)

Mikrokristalline Cellulose (E460)

Povidon (E1201) (K-30)

Glyceroldibehenat (E471)

Sucrosemonopalmitat (E473)

Natriumstearyl fumarat

Macrogolstearat (E431)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Jede Tablette, die länger als einen Monat in der Transportbox aufbewahrt wurde, ist zu entsorgen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

High-density Polyethylen (HDPE)-Flasche mit kindergesichertem Verschluss mit 42, 60, 84, 90 oder 120 Tabletten. Die Flasche enthält außerdem zwei weiße, versiegelte Behälter mit Silicagel als Trocknungsmittel.

In jeder Packung ist eine Transportbox (Shuttle) aus Polystyrolharz/Polyurethan enthalten, in der 3 Tabletten aufbewahrt werden können.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Glaxo Group Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Vereinigtes Königreich

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/07/401/012-016

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 23. Juli 2007

Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittelagentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

alli 60 mg Hartkapseln:

Famar S.A., 48 KM Athens-Lamia, 190 11 Avlona, Griechenland

alli 27 mg Kautabletten:

Famar S.A., 49 KM Athens-Lamia, 190 11 Avlona, Griechenland

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

alli 60 mg Hartkapseln: Apothekenpflichtig

alli 27 mg Kautabletten: Apothekenpflichtig

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

• Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte

Die Anforderungen an die Einreichung von regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

• Risikomanagement-Plan (RMP)

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

ÄUSSERE FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

alli 60 mg Hartkapseln
Orlistat

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Hartkapsel enthält 60 mg Orlistat.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Flasche mit 42 Hartkapseln
1 Flasche mit 60 Hartkapseln
1 Flasche mit 84 Hartkapseln
1 Flasche mit 90 Hartkapseln
1 Flasche mit 120 Hartkapseln

1 Transportbox

5. HINWEIS ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unerreichbar und nicht sichtbar aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
In der Transportbox: 1 Monat

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Glaxo Group Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Vereinigtes Königreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/07/401/007-011

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

Für Erwachsene mit einem BMI von 28 oder darüber

Zur Unterstützung der Gewichtsreduktion.

Kann Ihnen helfen, mehr abzunehmen als mit einer Diät allein.

alli wird zur Gewichtsreduktion in Verbindung mit einer fett- und kalorienreduzierten Ernährung angewendet und ist für übergewichtige (BMI 28 oder darüber) Erwachsene ab 18 Jahren bestimmt.

alli kann Ihnen helfen, mehr Gewicht zu verlieren als mit einer Diät allein. Die Kapseln wirken ausschließlich in Ihrem Verdauungstrakt. Dort verhindern sie die Aufnahme eines Viertels der Fette aus der Nahrung. Das Fett wird vom Körper ausgeschieden und kann Auswirkungen auf Ihren Stuhlgang haben. Mit einer fettreduzierten Ernährung können Sie diese Effekte vermeiden.

Um zu prüfen, ob Ihr BMI 28 oder darüber ist, suchen Sie in der Tabelle nach Ihrer Körpergröße. Wenn Sie weniger wiegen als das für Ihre Größe angegebene Körpergewicht, ist Ihr BMI unter 28 - Sie dürfen alli nicht einnehmen.

Körpergröße	Körpergewicht
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

Übergewicht erhöht das Risiko für die Entstehung verschiedener schwerwiegender Erkrankungen wie z. B. Diabetes oder Herzerkrankungen. Lassen Sie eine Kontrolluntersuchung von Ihrem Arzt durchführen.

Nicht verwenden,

- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- wenn Sie Ciclosporin einnehmen,
- wenn Sie Warfarin oder andere Blutverdünnungsmittel anwenden,
- wenn Sie überempfindlich auf Orlistat oder einen der sonstigen Bestandteile reagieren,
- wenn Sie an Cholestase leiden (Erkrankung der Leber, bei der der Galleabfluss gestört ist),
- wenn Sie Probleme mit der Nahrungsaufnahme haben (chronisches Malabsorptionssyndrom).

Bitte wenden Sie sich vor der Einnahme von alli an Ihren Arzt,

- wenn Sie Amiodaron gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen,
- wenn Sie Arzneimittel gegen Diabetes anwenden,
- wenn Sie Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen,
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben,
- wenn Sie ein Schilddrüsenarzneimittel (Levothyroxin) einnehmen,
- wenn Sie anti-retrovirale Arzneimittel zur Behandlung einer HIV Infektion einnehmen,

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie alli einnehmen und gleichzeitig

- Arzneimittel gegen Bluthochdruck einnehmen.
- Arzneimittel gegen einen zu hohen Cholesterinspiegel einnehmen.

Anwendung:

- nehmen Sie dreimal pro Tag mit jeder Hauptmahlzeit, die Fett enthält, eine Kapsel mit Wasser ein.
- nehmen Sie pro Tag nicht mehr als drei Kapseln ein.
- Sie sollten, einmal täglich, vor dem Schlafengehen eine Multivitamin-tablette (mit den Vitaminen A, D, E und K) einnehmen.
- Sie sollten alli nicht länger als 6 Monate einnehmen.

<www.xxx.xxx>

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

alli 60 mg Hartkapseln

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

Nicht zutreffend.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN
LESBARES FORMAT**

Nicht zutreffend.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

INNERE FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

alli 60 mg Hartkapseln
Orlistat

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Hartkapsel enthält 60 mg Orlistat.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Diese Packung enthält:

1 Flasche mit 42 Hartkapseln
1 Flasche mit 60 Hartkapseln
1 Flasche mit 84 Hartkapseln
1 Flasche mit 90 Hartkapseln
1 Flasche mit 120 Hartkapseln

1 Transportbox

5. HINWEIS ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unerreichbar und nicht sichtbar aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.
Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Glaxo Group Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Vereinigtes Königreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/07/401/007-011

13. CHARGENBEZEICHNUNG

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Zur Unterstützung der Gewichtsreduktion.
Kann Ihnen helfen, mehr abzunehmen als mit einer Diät allein.

alli wird zur Gewichtsreduktion in Verbindung mit einer fett- und kalorienreduzierten Ernährung angewendet und ist für übergewichtige Erwachsene ab 18 Jahren bestimmt.

alli ist klinisch geprüft und hilft Ihnen, mehr Gewicht zu verlieren als mit einer Diät allein. Die Kapseln wirken ausschließlich in Ihrem Verdauungstrakt. Dort verhindern sie die Aufnahme eines Viertels der Fette aus der Nahrung. Das Fett wird vom Körper ausgeschieden und kann Auswirkungen auf Ihren Stuhlgang haben. Mit einer fettreduzierten Ernährung können Sie diese Effekte vermeiden.

Anwendung:

- nehmen Sie dreimal pro Tag mit jeder Hauptmahlzeit die Fett enthält, eine Kapsel mit Wasser ein.
- nehmen Sie pro Tag nicht mehr als drei Kapseln ein.
- Sie sollten, einmal täglich, vor dem Schlafengehen eine Multivitamin-tablette (mit den Vitaminen A, D, E und K) einnehmen.
- Sie sollten alli nicht länger als 6 Monate anwenden.

Weitere Informationen über das alli Programm zur Unterstützung der Gewichtsreduktion finden Sie unter <www.xxx.xxx>.

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN
LESBARES FORMAT**

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

FLASCHENETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

alli 60 mg Hartkapseln
Orlistat

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Hartkapsel enthält 60 mg Orlistat.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

42 Hartkapseln
60 Hartkapseln
84 Hartkapseln
90 Hartkapseln
120 Hartkapseln

5. HINWEIS ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unerreichbar und nicht sichtbar aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE HINWEISE FÜR DIE LAGERUNG

Nicht über 25°C lagern.
Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFÄLLEN, FALLS ANWENDBAR

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Glaxo Group Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Vereinigtes Königreich

12. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

EU/1/07/401/007-011

13. CHARGENNUMMER

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Zur Unterstützung der Gewichtsreduktion.

Für Erwachsene ab 18 Jahren mit Übergewicht.

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

TRANSPORTBOX (SHUTTLE)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

alli 60 mg Hartkapseln
Orlistat
Zum Einnehmen

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

4. CHARGENBEZEICHNUNG

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

Für 3 Kapseln.

6. WEITERE ANGABEN

Packungsbeilage beachten.
Nicht über 25°C lagern.
Entsorgen Sie jede Kapsel, die länger als einen Monat in dieser Box aufbewahrt wurde.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

ÄUSSERE FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

alli 27 mg Kautabletten
Orlistat

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Kautablette enthält 27 mg Orlistat.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose und Sucrose. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Diese Packung enthält:

1 Flasche mit 42 Kautabletten
1 Flasche mit 60 Kautabletten
1 Flasche mit 84 Kautabletten
1 Flasche mit 90 Kautabletten
1 Flasche mit 120 Kautabletten

1 Transportbox

5. HINWEIS ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unerreichbar und nicht sichtbar aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
In der Transportbox: 1 Monat

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Glaxo Group Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Vereinigtes Königreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/07/401/012-016

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

Für Erwachsene mit einem BMI von 28 oder darüber

Zur Unterstützung der Gewichtsreduktion.

Kann Ihnen helfen, mehr abzunehmen als mit einer Diät allein.

Dreimal täglich eine Tablette kauen.

alli wird zur Gewichtsreduktion in Verbindung mit einer fett- und kalorienreduzierten Ernährung angewendet und ist für übergewichtige (BMI 28 oder darüber) Erwachsene ab 18 Jahren bestimmt.

alli ist klinisch geprüft und hilft Ihnen, mehr Gewicht zu verlieren als mit einer Diät allein. Die Tabletten wirken ausschließlich in Ihrem Verdauungstrakt. Dort verhindern sie die Aufnahme eines Viertels der Fette aus der Nahrung. Das Fett wird vom Körper ausgeschieden und kann Auswirkungen auf Ihren Stuhlgang haben. Mit einer fettreduzierten Ernährung können Sie diese Effekte vermeiden.

Um zu prüfen, ob Ihr BMI 28 oder darüber ist, suchen Sie in der Tabelle nach Ihrer Körpergröße. Wenn Sie weniger wiegen als das für Ihre Größe angegebene Körpergewicht, ist Ihr BMI unter 28 – Sie dürfen **alli** nicht einnehmen.

Körpergröße	Körpergewicht
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

Übergewicht erhöht das Risiko für die Entstehung verschiedener schwerwiegender Erkrankungen wie z. B. Diabetes oder Herzerkrankungen. Lassen Sie eine Kontrolluntersuchung von Ihrem Arzt durchführen.

Nicht verwenden,

- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- wenn Sie Ciclosporin einnehmen,
- wenn Sie Warfarin oder andere Blutverdünnungsmittel anwenden,
- wenn Sie überempfindlich auf Orlistat oder einen der sonstigen Bestandteile reagieren,
- wenn Sie an Cholestase leiden (Erkrankung der Leber, bei der der Galleabfluss gestört ist),
- wenn Sie Probleme mit der Nahrungsaufnahme haben (chronisches Malabsorptionssyndrom).

Bitte wenden Sie sich vor der Einnahme von **alli** an Ihren Arzt,

- wenn Sie Amiodaron gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen,
- wenn Sie Arzneimittel gegen Diabetes anwenden,
- wenn Sie Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen,
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben,
- wenn Sie ein Schilddrüsenarzneimittel (Levothyroxin) einnehmen,
- wenn Sie anti-retrovirale Arzneimittel zur Behandlung einer HIV Infektion einnehmen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie **alli** einnehmen und gleichzeitig

- Arzneimittel gegen Bluthochdruck einnehmen.
- Arzneimittel gegen einen zu hohen Cholesterinspiegel einnehmen.

Anwendung:

- dreimal pro Tag mit jeder Hauptmahlzeit, die Fett enthält, eine Tablette kauen.
- nehmen Sie jedes Mal nur eine Tablette ein.
- nehmen Sie pro Tag nicht mehr als drei Tabletten ein.
- Sie sollten, einmal täglich, vor dem Schlafengehen, eine Multivitamin-tablette (mit den Vitaminen A, D, E und K) einnehmen.
- Sie sollten **alli** nicht länger als 6 Monate anwenden.

<www.xxx.xxx>

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

alli 27 mg Kautabletten

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

Nicht zutreffend.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN
LESBARES FORMAT**

Nicht zutreffend.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

INNERE FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

alli 27 mg Kautabletten
Orlistat

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Kautablette enthält 27 mg Orlistat.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose und Sucrose. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Diese Packung enthält:

1 Flasche mit 42 Kautabletten
1 Flasche mit 60 Kautabletten
1 Flasche mit 84 Kautabletten
1 Flasche mit 90 Kautabletten
1 Flasche mit 120 Kautabletten

1 Transportbox

5. HINWEIS ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unerreichbar und nicht sichtbar aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Glaxo Group Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Vereinigtes Königreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/07/401/012-016

13. CHARGENBEZEICHNUNG

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Zur Unterstützung der Gewichtsreduktion.

Kann Ihnen helfen, mehr abzunehmen als mit einer Diät allein.

Dreimal täglich eine Tablette kauen.

alli wird zur Gewichtsreduktion in Verbindung mit einer fett- und kalorienreduzierten Ernährung angewendet und ist für übergewichtige Erwachsene ab 18 Jahren bestimmt.

alli ist klinisch geprüft und hilft Ihnen, mehr Gewicht zu verlieren als mit einer Diät allein. Die Tabletten wirken ausschließlich in Ihrem Verdauungstrakt. Dort verhindern sie die Aufnahme eines Viertels der Fette aus der Nahrung. Das Fett wird vom Körper ausgeschieden und kann Auswirkungen auf Ihren Stuhlgang haben. Mit einer fettreduzierten Ernährung können Sie diese Effekte vermeiden.

Anwendung:

- dreimal pro Tag mit jeder Hauptmahlzeit die Fett enthält, eine Tablette kauen.
- nehmen Sie jedes Mal nur eine Tablette ein.
- nehmen Sie pro Tag nicht mehr als drei Tabletten ein.
- Sie sollten, einmal täglich, vor dem Schlafengehen eine Multivitamin-tablette (mit den Vitaminen A, D, E und K) einnehmen.
- Sie sollten allii nicht länger als 6 Monate anwenden.

Weitere Informationen über das allii Programm zur Unterstützung der Gewichtsreduktion finden Sie unter <www.xxx.xxx>.

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

Nicht zutreffend.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

Nicht zutreffend.

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

FLASCHENETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

alli 27 mg Kautabletten
Orlistat

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Kautablette enthält 27 mg Orlistat.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose und Sucrose.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

42 Kautabletten
60 Kautabletten
84 Kautabletten
90 Kautabletten
120 Kautabletten

5. HINWEIS ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unerreichbar und nicht sichtbar aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE HINWEISE FÜR DIE LAGERUNG

Nicht über 25°C lagern.
Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFÄLLEN, FALLS ANWENDBAR

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Glaxo Group Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Vereinigtes Königreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/07/401/012-016

13. CHARGENNUMMER

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Zur Unterstützung der Gewichtsreduktion.

Für Erwachsene ab 18 Jahren mit Übergewicht.

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

Nicht zutreffend.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

Nicht zutreffend.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

TRANSPORTBOX (SHUTTLE)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

alli 27 mg Kautabletten
Orlistat
Zum Einnehmen

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

4. CHARGENBEZEICHNUNG

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

Für 3 Tabletten.

6. WEITERE ANGABEN

Packungsbeilage beachten.
Nicht über 25°C lagern.
Entsorgen Sie jede Tablette, die länger als einen Monat in dieser Box aufbewahrt wurde.

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

alli 60 mg Hartkapseln Orlistat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie nach 12 Wochen Einnahme von alli keine Gewichtsreduktion erreicht haben. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von alli beenden.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist alli und wofür wird es angewendet?
 - Welche Gesundheitsrisiken gibt es bei Übergewicht?
 - Wie wirkt alli?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von alli beachten?
 - alli darf nicht angewendet werden
 - Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
 - Einnahme von alli mit anderen Arzneimitteln
 - alli zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
 - Schwangerschaft und Stillzeit
 - Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
3. Wie ist alli einzunehmen?
 - Wie können Sie Ihre Gewichtsabnahme vorbereiten?
 - Wählen Sie Ihren Startzeitpunkt
 - Setzen Sie sich ein Ziel für Ihre Gewichtsabnahme
 - Setzen Sie sich Ziele für Ihre Kalorien- und Fettaufnahme
 - Wie sollten Sie alli einnehmen?
 - Erwachsene ab 18 Jahren
 - Wie lange sollte ich alli einnehmen?
 - Wenn Sie eine größere Menge von alli eingenommen haben, als Sie sollten
 - Wenn Sie die Einnahme von alli vergessen haben
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 - Schwerwiegende Nebenwirkungen
 - Sehr häufige Nebenwirkungen
 - Häufige Nebenwirkungen
 - Auswirkungen auf Blutuntersuchungen
 - Wie können Sie ernährungsbedingte Begleiterscheinungen kontrollieren?
5. Wie ist alli aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
 - Was alli enthält
 - Wie alli aussieht und Inhalt der Packung
 - Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
 - Weitere hilfreiche Informationen

1. Was ist alli und wofür wird es angewendet?

alli dient der Gewichtsreduktion und wird bei übergewichtigen Erwachsenen ab 18 Jahren mit einem Body-Mass-Index (BMI) von 28 oder darüber angewendet. alli sollte in Verbindung mit einer fett- und kalorienreduzierten Ernährung angewendet werden.

Der BMI hilft Ihnen zu bestimmen, ob Sie im Verhältnis zu Ihrer Körpergröße ein normales Gewicht haben oder übergewichtig sind. Anhand der folgenden Tabelle können Sie erkennen, ob Sie übergewichtig sind und ob alli für Sie geeignet ist.

Suchen Sie Ihre Größe in der Tabelle. Falls Sie weniger wiegen als in der entsprechenden Zeile für Ihre Körpergröße angegeben, nehmen Sie alli nicht ein.

Körpergröße	Körpergewicht
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

Welche Gesundheitsrisiken gibt es bei Übergewicht?

Übergewicht erhöht das Risiko für die Entstehung ernsthafter gesundheitlicher Probleme wie z. B. Diabetes oder Herzerkrankungen. Auch wenn diese Erkrankungen zunächst nicht dazu führen, dass Sie sich unwohl fühlen, sollten Sie dennoch Ihren Arzt um eine Kontrolluntersuchung bitten.

Wie wirkt alli?

Der Wirkstoff (Orlistat) in alli zielt auf das Fett in Ihrem Verdauungssystem. Er bewirkt, dass etwa ein Viertel des Fettes aus Ihren Mahlzeiten nicht vom Körper aufgenommen wird. Dieses überschüssige Fett wird mit Ihrem Stuhlgang ausgeschieden (siehe Abschnitt 4). Um diese Begleiterecheinungen so gering wie möglich zu halten, sollten Sie während der Einnahme von alli auf eine fettreduzierte Ernährung achten. Dann hilft Ihnen alli auch, mehr Gewicht zu verlieren als mit einer Diät allein. Für jeweils 2 kg Körpergewicht, die Sie im Rahmen einer Diät abnehmen, können Sie mit Hilfe von alli gegebenenfalls bis zu einem zusätzlichen Kilogramm verlieren.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von alli beachten?

alli darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch auf Orlistat oder einen der sonstigen Bestandteile von alli reagieren (siehe Abschnitt 6).

- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie Ciclosporin anwenden, z. B. nach einer Organtransplantation, bei schwerer rheumatoider Arthritis und bestimmten schweren Hauterkrankungen.
- wenn Sie Warfarin oder andere Blutverdünnungsmittel anwenden.
- wenn Sie an Cholestase leiden (eine Erkrankung der Leber, bei der der Galleabfluss gestört ist).
- wenn Sie Probleme mit der Nahrungsaufnahme haben (chronisches Malabsorptionssyndrom) und dies von Ihrem Arzt diagnostiziert wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie alli anwenden,

- wenn Sie an Diabetes leiden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit er gegebenenfalls Ihr Arzneimittel gegen Diabetes anpassen kann.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden. Sprechen Sie vor der Einnahme von alli mit Ihrem Arzt falls Sie Nierenprobleme haben. Die Einnahme von Orlistat kann bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung mit Nierensteinen verbunden sein.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

Einnahme von alli zusammen mit anderen Arzneimitteln

alli kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, die Sie gleichzeitig einnehmen müssen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Verwenden Sie alli nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln:

- Ciclosporin: Ciclosporin wird eingesetzt nach Organtransplantationen, bei schwerer rheumatoider Arthritis und bestimmten schweren Hauterkrankungen.
- Warfarin oder anderen Arzneimitteln, die eine blutverdünnende Wirkung haben.

Orale Empfängnisverhütungsmittel und alli

- Die Wirkung von oral einzunehmenden Mitteln zur Schwangerschaftsverhütung (Pille) wird unter Umständen abgeschwächt oder aufgehoben, wenn Sie starke Diarrhö (Durchfall) haben. Wenden Sie zusätzliche schwangerschaftsverhütende Maßnahmen an, falls Sie von schwerem Durchfall betroffen sind.

Nehmen Sie täglich ein Multivitaminpräparat ein, falls Sie alli einnehmen.

- alli kann die Aufnahme einiger fettlöslicher Vitamine beeinflussen. Das Multivitaminpräparat sollte die Vitamine A, D, E und K enthalten. Um eine Aufnahme der Vitamine sicher zu stellen, sollten Sie vor dem Schlafengehen das Multivitaminpräparat einnehmen. Zu diesem Zeitpunkt werden Sie kein alli einnehmen.

Bitte wenden Sie sich vor der Einnahme von alli an Ihren Arzt, wenn Sie:

- Amiodaron zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen.
- Acarbose (Antidiabeticum zur Behandlung der Diabetes mellitus Typ 2). Patienten die Acarbose anwenden wird die Einnahme von alli nicht empfohlen.
- ein Schilddrüsenmedikament (Levothyroxin) einnehmen, da möglicherweise die Dosierung angepasst werden muss. Möglicherweise müssen Sie die beiden Arzneimittel zu unterschiedlichen Tageszeiten einnehmen.
- ein Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen, da Sie jede Veränderung in Häufigkeit und Schweregrad Ihrer Konvulsionen (Anfälle) mit Ihrem Arzt besprechen sollten.
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV Infektion einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, bevor Sie alli einnehmen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, psychiatrischen Erkrankungen oder Angstzuständen einnehmen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie alli nehmen und

- wenn Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck nehmen, da möglicherweise die Dosierung angepasst werden muss.
- wenn Sie Arzneimittel gegen einen zu hohen Cholesterinspiegel nehmen, da möglicherweise die Dosierung angepasst werden muss.

Einnahme von alli zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

alli sollte in Verbindung mit einer fett- und kalorienreduzierten Ernährung angewendet werden. Versuchen Sie, Ihre Ernährungsgewohnheiten bereits vor der Behandlung mit alli umzustellen. Wie Sie Ihre Kalorienziele und Fettobergrenzen festlegen können, erfahren Sie unter *Weitere hilfreiche Informationen* auf den blauen Seiten in Abschnitt 6.

Alli kann direkt vor, während einer Mahlzeit oder bis zu einer Stunde nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Kapsel sollte unzerkaut mit etwas Wasser geschluckt werden. Das bedeutet üblicherweise jeweils eine Kapsel zum Frühstück, zum Mittagessen und zum Abendessen. Wenn Sie eine Mahlzeit auslassen oder eine Mahlzeit kein Fett enthält, nehmen Sie keine Kapsel ein. alli kann nur wirken, wenn die Nahrung Fett enthält.

Halten Sie sich an die empfohlene Dosis, auch wenn Sie eine sehr fetthaltige Mahlzeit zu sich nehmen. Wenn Sie die Kapsel in Verbindung mit einer Mahlzeit einnehmen, die zu viel Fett enthält, riskieren Sie ernährungsbedingte Begleiterscheinungen (siehe Abschnitt 4). Versuchen Sie daher, während der Einnahme von alli auf Mahlzeiten mit hohem Fettanteil zu verzichten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen alli nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass alli Ihre Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist alli einzunehmen?

Wie können Sie Ihre Gewichtsabnahme vorbereiten?

1. Wählen Sie Ihren Startzeitpunkt

Wählen Sie den Tag Ihrer Anwendung von alli im Voraus. Um Ihren Körper an die neuen Essgewohnheiten zu gewöhnen, beginnen Sie bereits vor der ersten Kapseleinnahme mit einer kalorien- und fettreduzierten Diät. Führen Sie am besten ein Ernährungstagebuch über das, was Sie essen und trinken. Ernährungstagebücher sind effektiv, da Sie jederzeit nachvollziehen können, was Sie essen, wie viel Sie essen und es Ihnen dadurch wahrscheinlich leichter fallen wird, Ihre Ernährungsgewohnheiten zu verändern.

2. Setzen Sie sich ein Ziel für Ihre Gewichtsabnahme

Überlegen Sie sich, wie viel Gewicht Sie abnehmen möchten, und setzen Sie sich dann ein Ziel. Ein realistisches Ziel ist eine Gewichtsabnahme von 5 % bis 10 % Ihres Ausgangsgewichtes. Die Gewichtsabnahme kann von Woche zu Woche schwanken. Versuchen Sie, Ihr Gewicht schrittweise und kontinuierlich um etwa 0,5 kg pro Woche zu reduzieren.

3. Setzen Sie sich Ziele für Ihre Kalorien- und Fettaufnahme

Um Ihr Zielgewicht sicher zu erreichen, sollten Sie im Voraus zwei tägliche Ziele festlegen: eins für die Kalorien und eins für Fett. Hinweise hierzu finden Sie unter *Weitere hilfreiche Informationen* auf den blauen Seiten in Abschnitt 6.

Wie sollten Sie alli einnehmen?

Erwachsene ab 18 Jahren

- Nehmen Sie dreimal täglich eine Kapsel ein.
- Nehmen Sie alli unmittelbar vor, während oder bis zu einer Stunde nach einer Mahlzeit ein. Üblicherweise bedeutet dies je eine Kapsel zum Frühstück, Mittagessen und Abendessen. Achten Sie darauf, dass diese drei Mahlzeiten ausgewogen, kalorien- und fettreduziert sind.
- Nehmen Sie keine Kapsel ein, wenn Sie eine Mahlzeit auslassen oder wenn die Mahlzeit kein Fett enthält. alli kann nur wirken, wenn die Nahrung Fett enthält.
- Schlucken Sie die Kapsel unzerkaut mit etwas Wasser.
- Nehmen Sie nicht mehr als 3 Kapseln pro Tag ein.
- Ihre tägliche Dosis alli können Sie in der blauen Transportbox (Shuttle) mit sich führen, die dieser Packung beiliegt.
- Ernähren Sie sich fettreduziert, um die Wahrscheinlichkeit für ernährungsbedingte Begleiterscheinungen zu verringern (siehe Abschnitt 4).
- Versuchen Sie, sich mehr zu bewegen, bevor Sie mit der Einnahme der Kapseln beginnen. Körperliche Aktivität ist ein wichtiges Element eines Programms zur Gewichtsreduktion. Denken Sie daran im Vorfeld Ihren Arzt zu fragen, wenn Sie körperliche Betätigung nicht gewohnt sind.
- Bleiben Sie während der Einnahme und auch nach Beendigung der Einnahme von alli körperlich aktiv.

Wie lange sollte ich alli einnehmen?

- alli darf nicht länger als 6 Monate eingenommen werden.
- Wenn Sie nach zwölf Wochen Anwendung von alli keine Reduktion Ihres Gewichts feststellen können, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Unter Umständen müssen Sie die Einnahme von alli beenden.
- Bei einer erfolgreichen Gewichtsabnahme geht es nicht darum, nur kurzfristig die Ernährung umzustellen und dann wieder zu den alten Gewohnheiten zurückzukehren. Um erfolgreich abzunehmen und das neue Gewicht zu halten, sollte man seinen Lebensstil ändern. Dazu gehört eine Umstellung der Ernährungs- und Bewegungsgewohnheiten.

Wenn Sie eine größere Menge von alli eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie pro Tag nicht mehr als 3 Kapseln ein.

➔ Falls Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von alli vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Kapsel vergessen haben:

- Wenn weniger als eine Stunde seit der letzten Mahlzeit vergangen ist, holen Sie die Einnahme der Kapsel nach.
- Wenn mehr als eine Stunde seit der letzten Mahlzeit vergangen ist, nehmen Sie keine Kapsel ein. Warten Sie bis zur nächsten Mahlzeit, und nehmen Sie die nächste Kapsel dann wie üblich ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten mit der Einnahme von alli verbundenen häufigen Nebenwirkungen (z. B. Blähungen mit und ohne öligem Austritt, plötzlicher oder vermehrter Stuhldrang und weicher Stuhl) sind auf den Wirkmechanismus zurückzuführen (siehe Abschnitt 1). Ernähren Sie sich fettreduziert, um diese ernährungsbedingten Begleiterscheinungen besser kontrollieren zu können.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Es ist nicht bekannt, wie häufig diese Nebenwirkungen auftreten.

Schwere allergische Reaktionen

- Schwere allergische Reaktionen erkennen Sie an folgenden Veränderungen: schwere Atemnot, Schweißausbrüche, Hautausschläge, Juckreiz, Schwellungen im Gesicht, Herzklopfen, Kreislaufzusammenbruch.
- ➔ Beenden Sie die Einnahme der Kapseln. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Andere schwerwiegende Nebenwirkungen

- Rektale Blutungen,
- Divertikulitis (Entzündung des Dickdarms) mit möglichen Symptomen wie Schmerzen im unteren Magenbereich (Abdomen), insbesondere auf der linken Seite, möglicherweise mit Fieber und Verstopfung,
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) mit möglichen Symptomen wie heftigen Schmerzen im Oberbauch, die manchmal in den Rücken ausstrahlen, eventuell begleitet von Fieber, Übelkeit und Erbrechen,
- Bläschenbildung auf der Haut (einschließlich aufplatzende Bläschen),
- starke Schmerzen im Oberbauch infolge von Gallensteinen,
- Hepatitis (Entzündung der Leber) mit möglichen Symptomen wie Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, dunklem Urin, Bauchschmerzen und druckempfindlicher Leber (Erkennbar an Schmerzen unterhalb Ihres rechten Rippenbogens), bisweilen auch Appetitlosigkeit,
- Oxalat-Nephropathie (Bildung von Calciumoxalatkristallen die zu Nierensteinen führen können), siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen,
- ➔ Beenden Sie die Einnahme der Kapseln. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

- Blähungen (Flatulenz) mit und ohne öligem Austritt
- Plötzlicher Stuhldrang
- Fettiger oder öliger Stuhl
- Weicher Stuhl
- ➔ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sich eine dieser Nebenwirkungen verstärkt oder Sie erheblich beeinträchtigt.

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

- Magen-(Bauch-)schmerzen,
- Inkontinenz (Stuhl)
- Wässriger/flüssiger Stuhl
- Vermehrter Stuhldrang
- Beklemmungen
- ➔ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sich eine dieser Nebenwirkungen verstärkt oder Sie erheblich beeinträchtigt.

Auswirkungen auf Blutuntersuchungen

Es ist nicht bekannt, wie häufig diese Auswirkungen auftreten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erhöhung von bestimmten Leberenzymwerten
- Auswirkungen auf die Blutgerinnung bei Patienten, die Warfarin oder andere blutverdünnende (antikoagulierende) Arzneimittel einnehmen.
- ➔ Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie alle einnehmen, wenn Sie Blutuntersuchungen machen lassen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Wie können Sie Begleiterscheinungen von alli im Zusammenhang mit Ihrer Ernährung oder Fettaufnahme kontrollieren?

Die häufigsten Nebenwirkungen hängen mit der Wirkungsweise der Kapseln zusammen und entstehen dadurch, dass vermehrt Fett aus dem Körper ausgeschieden wird. Diese Nebenwirkungen treten in der Regel innerhalb der ersten Wochen nach Behandlungsbeginn auf, da Sie zu dieser Zeit den Fettanteil in der Ernährung vielleicht noch nicht konsequent reduziert haben.

Diese ernährungsbedingten Begleiterscheinungen können ein Zeichen dafür sein, dass Sie mehr Fett zu sich genommen haben, als Sie sollten.

Mit folgenden Grundregeln können Sie lernen, die ernährungsbedingten Begleiterscheinungen zu minimieren:

- Beginnen Sie bereits einige Tage, oder besser eine Woche, vor der ersten Einnahme der Kapseln mit einer fettreduzierten Ernährung.
- Lernen Sie mehr über den üblichen Fettgehalt Ihrer Lieblingsspeisen und über die Größe der Portionen, die Sie normalerweise zu sich nehmen. Wenn Sie genau wissen, wie viel Sie essen, sinkt die Wahrscheinlichkeit, dass Sie aus Versehen Ihr Fettlimit überschreiten.
- Verteilen Sie Ihre empfohlene Fettmenge gleichmäßig auf die täglichen Mahlzeiten. Sparen Sie die Menge an Kalorien und Fett, die Sie pro Mahlzeit zu sich nehmen dürfen, nicht auf, um sie dann in Form eines fettreichen Hauptgerichts oder eines gehaltvollen Nachtschicks zu sich zu nehmen, wie Sie es möglicherweise bei anderen Programmen zur Gewichtsreduktion getan haben.
- Die meisten Menschen bei denen diese Begleiterscheinungen auftreten, lernen diese mit der Zeit durch Anpassung ihrer Ernährung zu kontrollieren.

Seien Sie nicht beunruhigt, wenn Sie keine dieser Probleme haben. Das bedeutet nicht, dass die Kapseln nicht wirken.

5. Wie ist alli aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Nicht über 25°C lagern.
- Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Die Flasche enthält zwei weiße versiegelte Behälter mit Silicagel, die dazu dienen, die Kapseln trocken zu halten. Belassen Sie diese Behälter in der Flasche. Verschlucken Sie diese auf keinen Fall.
- Sie können Ihre tägliche Dosis alli in der blauen Transportbox (Shuttle) mit sich führen, die dieser Packung beiliegt. Entsorgen Sie alle Kapseln, die Sie länger als einen Monat in der Transportbox aufbewahrt haben.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was alli enthält

Der Wirkstoff in alli ist Orlistat. Jede Hartkapsel enthält 60 mg Orlistat. Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose (E 460), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon (K 30) (E 1201), Natriumdodecylsulfat, Talkum.

- Kapselhülle: Gelatine, Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat, Sorbitanlaurat, schwarze Tinte (Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol).
- Banderole: Gelatine, Polysorbat 80, Indigocarmin (E 132).

Wie alli aussieht und Inhalt der Packung

alli Kapseln bestehen aus einem türkisfarbenen Ober- und Unterteil und sind mit einer dunkelblauen Banderole in der Mitte und der Aufschrift „alli“ versehen.

alli ist in den Packungsgrößen 42, 60, 84, 90 und 120 Kapseln verfügbar. Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen in allen Ländern im Handel.

Jeder Packung liegt eine blaue Transportbox (Shuttle) für die Aufbewahrung Ihrer Tagesdosis alli bei.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Glaxo Group Limited, 980 Great West Road,
Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Vereinigtes Königreich

Hersteller:

Famar S.A., 48 KM Athens-Lamia,
190 11 Avlona, Griechenland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Um weitere Informationen zum alli Programm zur Unterstützung der Gewichtsabnahme zu erhalten, können Sie auch die alli Homepage in ihrer jeweiligen Landessprache besuchen.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10858600

www.alli.be

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

www.alli.lt

България

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

www.alli.bg

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 10858600

www.alli.be

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

www.alli.cz

Magyarország

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

www.alliprogram.hu

Danmark

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Tlf: + 45 80 25 16 27
scanda.consumer-relations@gsk.com

www.alliplan.dk

Deutschland

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

www.alliprogramm.de

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

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

España

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A.
Tel: + 34 900 816 705

www.alli.com.es

France

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

www.alliprogramme.fr

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel:+385 1 6051 999

www.alli.com.hr

Ireland

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

www.alli.ie

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

www.alli.com.mt

Nederland

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

www.alli.nl

Norge

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tlf: + 47 80 05 86 30
scanda.consumer-relations@gsk.com

www.alliplan.no

Österreich

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

www.alliprogramm.at

Polska

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

www.alli.pl

Portugal

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare – Produtos
para a Saúde e Higiene, Lda.
Tel: 800 784 695
apoio.consumidor@gsk.com

www.alli.pt

România

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

www.alli.ro

Slovenija

GSK d.o.o., Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 280 25 00

www.alli.si

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Slovenská republika

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

www.alli.sk

Italia

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

www.alli.it

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Consumer Healthcare
Puh/Tel: 080 077 40 80
scanda.consumer-relations@gsk.com

www.alliplan.fi

Κύπρος

C. A. Papaellinas Ltd,
T.Θ. 24018, 1700 Λευκωσία
Τηλ. +357 22 741 741

www.alli.com.cy

Sverige

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tel: 020-100579
scanda.consumer-relations@gsk.com

www.alliplan.se

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

www.alli.com.lv

United Kingdom

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tel: + 44 (0)800 171 2014 (Freephone)
customer.relations@gsk.com

www.alli.co.uk

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

WEITERE HILFREICHE INFORMATIONEN**Welche Gesundheitsrisiken gibt es bei Übergewicht?**

Übergewicht hat Einfluss auf Ihre Gesundheit und erhöht das Risiko für die Entstehung verschiedener schwerwiegender Erkrankungen wie zum Beispiel:

- Bluthochdruck
- Diabetes
- Herzerkrankungen
- Schlaganfall
- Bestimmte Krebserkrankungen
- Osteoarthritis

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Ihr Risiko für diese Erkrankungen.

Warum ist es wichtig sein Gewicht zu reduzieren?

Eine dauerhafte Gewichtsabnahme, zum Beispiel durch die Verbesserung der Ernährung und mehr Bewegung, kann dem Entstehen schwerwiegender Erkrankungen vorbeugen und hat einen positiven Einfluss auf Ihre Gesundheit.

Nützliche Hinweise für Ihre Diät und die Kalorien- und Fettaufnahme während der Einnahme von alli

alli sollte im Rahmen einer kalorien- und fettreduzierten Diät angewendet werden. Die Kapseln bewirken, dass ein Teil der Fette, die Sie zu sich nehmen, von Ihrem Körper nicht aufgenommen werden. Trotzdem können und sollten Sie weiterhin Nahrungsmittel aus allen wichtigen Lebensmittelgruppen zu sich nehmen. Auch wenn Sie sich vor allem auf eine kalorien- und fettreduzierte Ernährung konzentrieren sollten, ist es wichtig, dass Sie weiterhin auf eine ausgewogene Ernährung achten. Wählen Sie Mahlzeiten, die eine breite Palette an Nährstoffen enthalten, und lernen Sie nach und nach, sich dauerhaft gesund zu ernähren.

Warum ist es wichtig, die Kalorien- und Fettaufnahme zu verringern?

Kalorien sind eine Maßeinheit für die Energie die Ihr Körper benötigt. Sie werden auch als Kilokalorien oder Kcal bezeichnet. Energie wird auch in Kilojoule gemessen, die Sie ebenfalls als Angabe auf den Verpackungen von Lebensmitteln finden.

- Die empfohlene Kalorienzufuhr gibt an, wie viele Kalorien Sie maximal pro Tag zu sich nehmen sollten. Beachten Sie die weiter unten in diesem Abschnitt stehenden Tabellen.
- Die empfohlene Fettzufuhr in Gramm ist die Höchstmenge an Fett, die Sie mit jeder Mahlzeit zu sich nehmen sollten. Welche Menge für Sie geeignet ist, entnehmen Sie der unten stehenden Information, die die Anzahl der Kalorien angibt, die für Sie geeignet ist.
- Aufgrund der Wirkungsweise der Kapsel ist die Einhaltung der empfohlenen Fettzufuhr entscheidend. Die Einnahme von alli trägt dazu bei, dass vermehrt Fett ausgeschieden wird. Wenn Sie die gleiche Menge an Fett zu sich nehmen wie bisher, kann dies bedeuten, dass Ihr Körper diese Menge an Fett nicht verarbeiten kann. Durch Einhaltung der empfohlenen Fettzufuhr können Sie die Gewichtsabnahme maximieren und gleichzeitig die Wahrscheinlichkeit für ernährungsbedingte Begleiterscheinungen vermindern.
- Sie sollten versuchen, schrittweise und kontinuierlich abzunehmen. Pro Woche sind ca. 0,5 kg ideal.

Wie bestimmen Sie Ihre empfohlene Kalorienzufuhr pro Tag?

Mit der folgenden Tabelle ermitteln Sie, wie viele Kalorien Sie pro Tag höchstens zu sich nehmen sollten. Sie liegt etwa 500 kcal unter der Menge, die dafür sorgen würde, dass Sie Ihr jetziges Gewicht beibehalten. Wenn Sie sich an Ihrem Richtwert in der Tabelle orientieren, können Sie pro Woche 3500 kcal einsparen. Das ist ungefähr die Kalorienmenge, die 0,5 kg Fett entspricht.

Diese verringerte Kalorienzufuhr sollte es Ihnen ermöglichen, dass Sie schrittweise und kontinuierlich ungefähr 0,5 kg pro Woche an Gewicht verlieren, ohne Frustrationen und Enttäuschungen zu entwickeln.

Eine Zufuhr von weniger als 1200 kcal pro Tag wird nicht empfohlen.

Wie viele Kalorien Sie pro Tag höchstens zu sich nehmen sollten, hängt auch von Ihren körperlichen Aktivitäten ab. Je aktiver Sie sind, desto höher ist Ihre empfohlene Kalorienzufuhr.

- „Geringe körperliche Aktivität“ bedeutet hier, dass Sie täglich nur wenig oder gar nicht gehen, Treppen steigen, im Garten arbeiten oder andere körperliche Tätigkeiten verrichten.
- „Mittlere körperliche Aktivität“ bedeutet, dass Sie durch Bewegung täglich 150 kcal verbrennen, z.B. durch 3 km Gehen, 30- bis 45-minütige Gartenarbeit oder 2 km Laufen in 15 Minuten. Wählen Sie den Aktivitätsgrad aus, der Ihren täglichen Gewohnheiten am besten entspricht. Wenn Sie sich nicht sicher sind, entscheiden Sie sich für „Geringe körperliche Aktivität“.

Frauen

Geringe körperliche Aktivität	Unter 68,1 kg	1200 kcal
	68,1 kg bis 74,7 kg	1400 kcal
	74,8 kg bis 83,9 kg	1600 kcal
	84,0 kg und mehr	1800 kcal
Mittlere körperliche Aktivität	unter 61,2 kg	1400 kcal
	61,3 kg bis 65,7 kg	1600 kcal
	65,8 kg und mehr	1800 kcal

Männer

Geringe körperliche Aktivität	Unter 65,7 kg	1400 kcal
	65,8 kg bis 70,2 kg	1600 kcal
	70,3 kg und mehr	1800 kcal
Mittlere körperliche Aktivität	59,0 kg und mehr	1800 kcal

Wie bestimmen Sie Ihre empfohlene Fettzufuhr pro Mahlzeit?

Die folgende Tabelle zeigt Ihnen, wie Sie unter Berücksichtigung der erlaubten Kalorienzufuhr Ihre Fettzufuhr bestimmen können. Sie sollten drei Mahlzeiten pro Tag zu sich nehmen. Bei einer Zufuhr von z.B. 1400 Kalorien pro Tag liegt die täglich erlaubte Fettzufuhr pro Hauptmahlzeit bei 15 g. Um Ihre tägliche erlaubte Fettzufuhr nicht zu überschreiten, sollten kleine Zwischenmahlzeiten oder Snacks insgesamt nicht mehr als 3 g Fett beinhalten.

Empfohlene tägliche Kalorienzufuhr	Maximaler erlaubter Fettanteil pro Mahlzeit	Maximaler erlaubter Fettanteil in Snacks pro Tag
1200 kcal	12 g	3 g
1400 kcal	15 g	3 g
1600 kcal	17 g	3 g
1800 kcal	19 g	3 g

Denken Sie daran

- Für eine dauerhafte Gewichtsabnahme ist es notwendig, sich realistische Kalorien- und Fettziele zu setzen und diese auch einzuhalten.
- Sinnvoll ist ein Ernährungstagebuch mit Angaben zum Kalorien- und Fettgehalt Ihrer Mahlzeiten.
- Versuchen Sie, sich mehr zu bewegen, bevor Sie mit der Einnahme von alli beginnen. Körperliche Aktivität ist ein wichtiges Element bei einem Programm zur Unterstützung der Gewichtsabnahme. Denken Sie daran sich an Ihren Arzt zu wenden, wenn Sie körperliche Betätigung nicht gewohnt sind.
- Bleiben Sie während der Einnahme von alli und auch nach Beendigung der Einnahme körperlich aktiv.

Das alli Programm zur Unterstützung der Gewichtsabnahme kombiniert die Kapseln mit einem Ernährungsplan und einer großen Anzahl weiterer Informationsmaterialien, die Ihnen helfen können, sich kalorien- und fettreduziert zu ernähren und Richtlinien geben, körperlich aktiver zu werden.

Auf der alli Homepage (die landesspezifischen Internetseiten finden Sie in der oben aufgeführten Liste der örtlichen Vertreter) stehen Ihnen außerdem interaktive Programme, Rezeptvorschläge für fettreduzierte Mahlzeiten, Tipps für körperliche Aktivitäten und andere nützliche Informationen zur Verfügung, die Ihnen helfen, einen gesünderen Lebensstil zu entwickeln und Ihr Zielgewicht zu erreichen.

Besuchen Sie <www.xxx.xxx>

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

alli 27 mg Kautabletten Orlistat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie nach 12 Wochen Einnahme von alli keine Gewichtsreduktion erreicht haben. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von alli beenden.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist alli und wofür wird es angewendet?
 - Welche Gesundheitsrisiken gibt es bei Übergewicht?
 - Wie wirkt alli?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von alli beachten?
 - alli darf nicht angewendet werden
 - Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
 - Einnahme von alli mit anderen Arzneimitteln
 - alli zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
 - Schwangerschaft und Stillzeit
 - Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
 - Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von alli
3. Wie ist alli einzunehmen?
 - Wie können Sie Ihre Gewichtsabnahme vorbereiten?
 - Wählen Sie Ihren Startzeitpunkt
 - Setzen Sie sich ein Ziel für Ihre Gewichtsabnahme
 - Setzen Sie sich Ziele für Ihre Kalorien- und Fettaufnahme
 - Wie sollten Sie alli einnehmen?
 - Erwachsene ab 18 Jahren
 - Wie lange sollte ich alli einnehmen?
 - Wenn Sie eine größere Menge von alli eingenommen haben
 - Wenn Sie die Einnahme von alli vergessen haben
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 - Schwerwiegende Nebenwirkungen
 - Sehr häufige Nebenwirkungen
 - Häufige Nebenwirkungen
 - Auswirkungen auf Blutuntersuchungen
 - Wie können Sie ernährungsbedingte Begleiterscheinungen kontrollieren?
5. Wie ist alli aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
 - Was alli enthält
 - Wie alli aussieht und Inhalt der Packung
 - Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
 - Weitere hilfreiche Informationen

1. Was ist alli und wofür wird es angewendet?

alli dient der Gewichtsreduktion und wird bei übergewichtigen Erwachsenen ab 18 Jahren mit einem Body-Mass-Index (BMI) von 28 oder darüber angewendet. alli sollte in Verbindung mit einer fett- und kalorienreduzierten Ernährung angewendet werden.

Der BMI hilft Ihnen zu bestimmen, ob Sie im Verhältnis zu Ihrer Körpergröße ein normales Gewicht haben oder übergewichtig sind. Anhand der folgenden Tabelle können Sie erkennen, ob Sie übergewichtig sind und ob alli für Sie geeignet ist.

Suchen Sie Ihre Größe in der Tabelle. Falls Sie weniger wiegen als in der entsprechenden Zeile für Ihre Körpergröße angegeben, nehmen Sie alli nicht ein.

Körpergröße	Körpergewicht
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

Welche Gesundheitsrisiken gibt es bei Übergewicht?

Übergewicht erhöht das Risiko für die Entstehung ernsthafter gesundheitlicher Probleme wie z. B. Diabetes oder Herzerkrankungen. Auch wenn diese Erkrankungen zunächst nicht dazu führen, dass Sie sich unwohl fühlen, sollten Sie dennoch Ihren Arzt um eine Kontrolluntersuchung bitten.

Wie wirkt alli?

Der Wirkstoff (Orlistat) in alli zielt auf das Fett in Ihrem Verdauungssystem. Er bewirkt, dass etwa ein Viertel des Fettes aus Ihren Mahlzeiten nicht vom Körper aufgenommen wird. Dieses überschüssige Fett wird mit Ihrem Stuhlgang ausgeschieden (siehe Abschnitt 4). Um diese Begleiterscheinungen so gering wie möglich zu halten, sollten Sie während der Einnahme von alli auf eine fettreduzierte Ernährung achten. Dann hilft Ihnen alli auch, mehr Gewicht zu verlieren als mit einer Diät allein.

Jede Tablette enthält Bestandteile, die alli dabei helfen in Ihrem Verdauungssystem zu wirken. Durch das Kauen der Tablette werden diese Bestandteile schnell freigesetzt. So können Sie gegebenenfalls für jeweils 2 kg Körpergewicht, die Sie im Rahmen einer Diät abnehmen, mit Hilfe von alli Kautabletten ein zusätzliches Kilogramm verlieren.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von alli beachten?

Alli darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch auf Orlistat oder einen der sonstigen Bestandteile von alli reagieren (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie Ciclosporin anwenden, z. B. nach einer Organtransplantation, bei schwerer rheumatoider Arthritis und bestimmten schweren Hauterkrankungen.
- wenn Sie Warfarin oder andere Blutverdünnungsmittel anwenden.
- wenn Sie an Cholestase leiden (eine Erkrankung der Leber, bei der der Galleabfluss gestört ist).
- wenn Sie Probleme mit der Nahrungsaufnahme haben (chronisches Malabsorptionssyndrom) und dies von Ihrem Arzt diagnostiziert wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie alli anwenden

- wenn Sie an Diabetes leiden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit er gegebenenfalls Ihr Arzneimittel gegen Diabetes anpassen kann.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden. Sprechen Sie vor der Einnahme von alli mit Ihrem Arzt falls Sie Nierenprobleme haben. Die Einnahme von Orlistat kann bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung mit Nierensteinen verbunden sein.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

Einnahme von alli zusammen mit anderen Arzneimitteln

alli kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, die Sie gleichzeitig einnehmen müssen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Verwenden Sie alli nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln:

- Ciclosporin: Ciclosporin wird eingesetzt nach Organtransplantationen, bei schwerer rheumatoider Arthritis und bestimmten schweren Hauterkrankungen.
- Warfarin oder anderen Arzneimitteln, die eine blutverdünnende Wirkung haben.

Orale Empfängnisverhütungsmittel und alli

- Die Wirkung von oral einzunehmenden Mitteln zur Schwangerschaftsverhütung (Pille) wird unter Umständen abgeschwächt oder aufgehoben, wenn Sie starke Diarrhö (Durchfall) haben. Wenden Sie zusätzliche schwangerschaftsverhütende Maßnahmen an, falls Sie von schwerem Durchfall betroffen sind.

Nehmen Sie täglich ein Multivitaminpräparat ein, falls Sie alli einnehmen

- alli kann die Aufnahme einiger fettlöslicher Vitamine beeinflussen. Das Multivitaminpräparat sollte die Vitamine A, D, E und K enthalten. Um eine Aufnahme der Vitamine sicher zu stellen, sollten Sie vor dem Schlafengehen das Multivitaminpräparat einnehmen. Zu diesem Zeitpunkt werden Sie kein alli einnehmen.

Bitte wenden Sie sich vor der Einnahme von alli an Ihren Arzt, wenn Sie:

- Amiodaron zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen.
- Acarbose (Antidiabeticum zur Behandlung der Diabetes mellitus Typ 2). Patienten die Acarbose anwenden wird die Einnahme von alli nicht empfohlen.
- ein Schilddrüsenarzneimittel (Levothyroxin) einnehmen, da möglicherweise die Dosierung angepasst werden muss. Möglicherweise müssen Sie die beiden Arzneimittel zu unterschiedlichen Tageszeiten einnehmen.
- ein Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen, da Sie jede Veränderung in Häufigkeit und Schweregrad Ihrer Konvulsionen (Anfälle) mit Ihrem Arzt besprechen sollten.
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV Infektion einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, bevor Sie alli einnehmen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, psychiatrischen Erkrankungen oder Angstzuständen einnehmen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie alli nehmen und

- wenn Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck nehmen, da möglicherweise die Dosierung angepasst werden muss.
- wenn Sie Arzneimittel gegen einen zu hohen Cholesterinspiegel nehmen, da möglicherweise die Dosierung angepasst werden muss.

Einnahme von alli zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

alli sollte in Verbindung mit einer fett- und kalorienreduzierten Ernährung angewendet werden. Versuchen Sie, Ihre Ernährungsgewohnheiten bereits vor der Behandlung mit alli umzustellen. Wie Sie Ihre Kalorienziele und Fettobergrenzen festlegen können, erfahren Sie unter *Weitere hilfreiche Informationen* auf den blauen Seiten in Abschnitt 6.

Alli kann direkt vor, während einer Mahlzeit oder bis zu einer Stunde nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Tablette sollte gekaut werden. Das bedeutet üblicherweise jeweils eine Tablette zum Frühstück, zum Mittagessen und zum Abendessen. Wenn Sie eine Mahlzeit auslassen oder eine Mahlzeit kein Fett enthält, nehmen Sie keine Tablette ein. alli kann nur wirken, wenn die Nahrung Fett enthält.

Halten Sie sich an die empfohlene Dosis, auch wenn Sie eine sehr fetthaltige Mahlzeit zu sich nehmen. Wenn Sie die Tablette in Verbindung mit einer Mahlzeit einnehmen, die zu viel Fett enthält, riskieren Sie ernährungsbedingte Begleiterscheinungen (siehe Abschnitt 4). Versuchen Sie daher, während der Einnahme von alli auf Mahlzeiten mit hohem Fettanteil zu verzichten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen alli nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass alli Ihre Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

alli enthält Lactose und Sucrose

Bitte nehmen Sie alli erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist alli einzunehmen?

Wie können Sie Ihre Gewichtsabnahme vorbereiten?

1. Wählen Sie Ihren Startzeitpunkt

Wählen Sie den Tag Ihrer Anwendung von alli im Voraus. Um Ihren Körper an die neuen Essgewohnheiten zu gewöhnen, beginnen Sie bereits vor der ersten Tabletteneinnahme mit einer kalorien- und fettreduzierten Diät. Führen Sie am besten ein Ernährungstagebuch über das, was Sie essen und trinken.

Ernährungstagebücher sind effektiv, da Sie jederzeit nachvollziehen können, was Sie essen, wie viel Sie essen und es Ihnen dadurch wahrscheinlich leichter fallen wird, Ihre Ernährungsgewohnheiten zu verändern.

2. Setzen Sie sich ein Ziel für Ihre Gewichtsabnahme

Überlegen Sie sich, wie viel Gewicht Sie abnehmen möchten, und setzen Sie sich dann ein Ziel. Ein realistisches Ziel ist eine Gewichtsabnahme von 5 % bis 10 % Ihres Ausgangsgewichtes. Die Gewichtsabnahme kann von Woche zu Woche schwanken. Versuchen Sie, Ihr Gewicht schrittweise und kontinuierlich um etwa 0,5 kg pro Woche zu reduzieren.

3. Setzen Sie sich Ziele für Ihre Kalorien- und Fettaufnahme

Um Ihr Zielgewicht sicher zu erreichen, sollten Sie im Voraus zwei tägliche Ziele festlegen: eins für die Kalorien und eins für Fett. Hinweise hierzu finden Sie unter *Weitere hilfreiche Informationen* auf den blauen Seiten in Abschnitt 6.

Wie sollten Sie alli einnehmen?

Erwachsene ab 18 Jahren

- dreimal täglich eine Tablette kauen.
- Nehmen Sie alli unmittelbar vor, während oder bis zu einer Stunde nach einer Mahlzeit ein. Üblicherweise bedeutet dies je eine Tablette zum Frühstück, Mittagessen und Abendessen. Achten Sie darauf, dass diese drei Mahlzeiten ausgewogen, kalorien- und fettreduziert sind.
- Nehmen Sie keine Tablette ein, wenn Sie eine Mahlzeit auslassen oder wenn die Mahlzeit kein Fett enthält. alli kann nur wirken, wenn die Nahrung Fett enthält.
- Nehmen Sie jedes Mal nur eine Tablette ein.
- Nehmen Sie nicht mehr als 3 Tabletten pro Tag ein.
- Ihre tägliche Dosis alli können Sie in der blauen Transportbox (Shuttle) mit sich führen, die dieser Packung beiliegt.
- Ernähren Sie sich fettreduziert, um die Wahrscheinlichkeit für ernährungsbedingte Begleiterscheinungen zu verringern (siehe Abschnitt 4).
- Versuchen Sie, sich mehr zu bewegen, bevor Sie mit der Einnahme der Tabletten beginnen. Körperliche Aktivität ist ein wichtiges Element eines Programms zur Gewichtsreduktion. Denken Sie daran im Vorfeld Ihren Arzt zu fragen, wenn Sie körperliche Betätigung nicht gewohnt sind.
- Bleiben Sie während der Einnahme und auch nach Beendigung der Einnahme von alli körperlich aktiv.

Wie lange sollte ich alli einnehmen?

- alli darf nicht länger als 6 Monate eingenommen werden.
- Wenn Sie nach zwölf Wochen Anwendung von alli keine Reduktion Ihres Gewichts feststellen können, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Unter Umständen müssen Sie die Einnahme von alli beenden.
- Bei einer erfolgreichen Gewichtsabnahme geht es nicht darum, nur kurzfristig die Ernährung umzustellen und dann wieder zu den alten Gewohnheiten zurückzukehren. Um erfolgreich abzunehmen und das neue Gewicht zu halten, sollte man seinen Lebensstil ändern. Dazu gehört eine Umstellung der Ernährungs- und Bewegungsgewohnheiten.

Wenn Sie eine größere Menge von alli eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie pro Tag nicht mehr als 3 Tabletten ein.

➔ Falls Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von alli vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben:

- Wenn weniger als eine Stunde seit der letzten Mahlzeit vergangen ist, holen Sie die Einnahme der Tablette nach.
- Wenn mehr als eine Stunde seit der letzten Mahlzeit vergangen ist, nehmen Sie keine Tablette ein. Warten Sie bis zur nächsten Mahlzeit, und nehmen Sie die nächste Tablette dann wie üblich ein.
- Nehmen Sie anstelle der vergessenen Tablette keine 2 Tabletten gleichzeitig ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten mit der Einnahme von alli verbundenen häufigen Nebenwirkungen (z. B. Blähungen mit und ohne öligem Austritt, plötzlicher oder vermehrter Stuhldrang und weicher Stuhl) sind auf den Wirkmechanismus zurückzuführen (siehe Abschnitt 1). Ernähren Sie sich fettreduziert, um diese ernährungsbedingten Begleiterscheinungen besser kontrollieren zu können.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Es ist nicht bekannt, wie häufig diese Nebenwirkungen auftreten.

Schwere allergische Reaktionen

- Schwere allergische Reaktionen erkennen Sie an folgenden Veränderungen: schwere Atemnot, Schweißausbrüche, Hautausschläge, Juckreiz, Schwellungen im Gesicht, Herzzrasen, Kreislaufzusammenbruch.
- ➔ Beenden Sie die Einnahme der Tabletten. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Andere schwerwiegende Nebenwirkungen

- Rektale Blutungen,
 - Divertikulitis (Entzündung des Dickdarms) mit möglichen Symptomen wie Schmerzen im unteren Magenbereich (Abdomen), insbesondere auf der linken Seite, möglicherweise mit Fieber und Verstopfung,
 - Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) mit möglichen Symptomen wie heftigen Schmerzen im Oberbauch, die manchmal in den Rücken ausstrahlen, eventuell begleitet von Fieber, Übelkeit und Erbrechen.
 - Bläschenbildung auf der Haut (einschließlich aufplatzende Bläschen),
 - starke Schmerzen im Oberbauch infolge von Gallensteinen,
 - Hepatitis (Entzündung der Leber) mit möglichen Symptomen wie Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, dunklem Urin, Bauchschmerzen und druckempfindlicher Leber (Erkennbar an Schmerzen unterhalb Ihres rechten Rippenbogens), bisweilen auch Appetitlosigkeit.
 - Oxalat-Nephropathie (Bildung von Calciumoxalatkristallen die zu Nierensteinen führen können). siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen,
- ➔ Beenden Sie die Einnahme der Tabletten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

- Blähungen (Flatulenz) mit und ohne öligem Austritt
 - Plötzlicher Stuhldrang
 - Fettiger oder öliger Stuhl
 - Weicher Stuhl
- ➔ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sich eine dieser Nebenwirkungen verstärkt oder Sie erheblich beeinträchtigt.

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

- Magen-(Bauch-)schmerzen,
 - Inkontinenz (Stuhl)
 - Wässriger/flüssiger Stuhl
 - Vermehrter Stuhldrang
 - Beklemmungen
- ➔ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sich eine dieser Nebenwirkungen verstärkt oder Sie erheblich beeinträchtigt.

Auswirkungen auf Blutuntersuchungen

Es ist nicht bekannt, wie häufig diese Auswirkungen auftreten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erhöhung von bestimmten Leberenzymwerten
 - Auswirkungen auf die Blutgerinnung bei Patienten, die Warfarin oder andere blutverdünnende (antikoagulierende) Arzneimittel einnehmen.
- ➔ Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie allii einnehmen, wenn Sie Blutuntersuchungen machen lassen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Wie können Sie Begleitscheinungen von allii im Zusammenhang mit Ihrer Ernährung oder Fettaufnahme kontrollieren?

Die häufigsten Nebenwirkungen hängen mit der Wirkungsweise der Tabletten zusammen und entstehen dadurch, dass vermehrt Fett aus dem Körper ausgeschieden wird. Diese Nebenwirkungen treten in der Regel innerhalb der ersten Wochen nach Behandlungsbeginn auf, da Sie zu dieser Zeit den Fettanteil in der Ernährung vielleicht noch nicht konsequent reduziert haben.

Diese ernährungsbedingten Begleitscheinungen können ein Zeichen dafür sein, dass Sie mehr Fett zu sich genommen haben, als Sie sollten.

Mit folgenden Grundregeln können Sie lernen, die ernährungsbedingten Begleiterscheinungen zu minimieren:

- Beginnen Sie bereits einige Tage, oder besser eine Woche, vor der ersten Einnahme der Tabletten mit einer fettreduzierten Ernährung.
- Lernen Sie mehr über den üblichen Fettgehalt Ihrer Lieblingsspeisen und über die Größe der Portionen, die Sie normalerweise zu sich nehmen. Wenn Sie genau wissen, wie viel Sie essen, sinkt die Wahrscheinlichkeit, dass Sie aus Versehen Ihr Fettlimit überschreiten.
- Verteilen Sie Ihre empfohlene Fettmenge gleichmäßig auf die täglichen Mahlzeiten. Sparen Sie die Menge an Kalorien und Fett, die Sie pro Mahlzeit zu sich nehmen dürfen, nicht auf, um sie dann in Form eines fettreichen Hauptgerichts oder eines gehaltvollen Nachtischs zu sich zu nehmen, wie Sie es möglicherweise bei anderen Programmen zur Gewichtsreduktion getan haben.
- Die meisten Menschen bei denen diese Begleiterscheinungen auftreten, lernen diese mit der Zeit durch Anpassung ihrer Ernährung zu kontrollieren.

Seien Sie nicht beunruhigt, wenn Sie keine dieser Probleme haben. Das bedeutet nicht, dass die Tabletten nicht wirken.

5. Wie ist alli aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Nicht über 25°C lagern.
- Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Die Flasche enthält zwei weiße versiegelte Behälter mit Silicagel, die dazu dienen, die Tabletten trocken zu halten. Belassen Sie diese Behälter in der Flasche. Verschlucken Sie diese auf keinen Fall.
- Sie können Ihre tägliche Dosis alli in der blauen Transportbox (Shuttle) mit sich führen, die dieser Packung beiliegt. Entsorgen Sie alle Tabletten, die Sie länger als einen Monat in der Transportbox aufbewahrt haben.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was alli enthält

- Der Wirkstoff in alli ist Orlistat. Jede Kautablette enthält 27 mg Orlistat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Xylitol (E967), Lactose (siehe Abschnitt 2 unter „alli enthält Lactose und Sucrose“), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose (E460), Povidon (K 30) (E1201), Glyceryldibehenat (E471), Sucrosemonopalmitat (E473) (siehe Abschnitt 2 unter „alli enthält Lactose und Sucrose“), Natriumstearyl fumarat, Macrogolstearat (E431).

Wie alli aussieht und Inhalt der Packung

Die Kautabletten sind weiß bis cremefarben, abgerundet und dreieckig geformt, geprägt mit „alli“.

alli ist in den Packungsgrößen 42, 60, 84, 90 und 120 Tabletten verfügbar. Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen in allen Ländern im Handel.

Jeder Packung liegt eine blaue Transportbox (Shuttle) für die Aufbewahrung Ihrer Tagesdosis alli bei.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Glaxo Group Limited,
980 Great West Road,
Brentford,
Middlesex,
TW8 9GS,
Vereinigtes Königreich

Hersteller:

Famar S.A.,
49 KM Athens-Lamia,
190 11 Avlona,
Griechenland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Um weitere Informationen zum alli Programm zur Unterstützung der Gewichtsabnahme zu erhalten, können Sie auch die alli Homepage in ihrer jeweiligen Landessprache besuchen.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10858600

www.alli.be

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

www.alli.lt

България

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

www.alli.bg

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 10858600

www.alli.be

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

www.alli.cz

Magyarország

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

www.alliprogram.hu

Danmark

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Tlf: + 45 80 25 16 27
scanda.consumer-relations@gsk.com

www.alliplan.dk

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

www.alli.com.mt

Deutschland

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

www.alliprogramm.de

Nederland

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

www.alli.nl

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

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

España

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A.
Tel: + 34 900 816 705

www.alli.com.es

France

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

www.alliprogramme.fr

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel:+385 1 6051 999

www.alli.com.hr

Ireland

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

www.alli.ie

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Italia

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

www.alli.it

Norge

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tlf: + 47 80 05 86 30
scanda.consumer-relations@gsk.com

www.alliplan.no

Österreich

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

www.alliprogramm.at

Polska

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

www.alli.pl

Portugal

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare – Produtos
para a Saúde e Higiene, Lda.
Tel: 800 784 695
apoio.consumidor@gsk.com

www.alli.pt

România

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

www.alli.ro

Slovenija

GSK d.o.o., Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 280 25 00

www.alli.si

Slovenská republika

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

www.alli.sk

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Consumer Healthcare
Puh/Tel: 080 077 40 80
scanda.consumer-relations@gsk.com

www.alliplan.fi

Κύπρος

C. A. Papaellinas Ltd,
Τ.Θ. 24018, 1700 Λεωκωσία
Τηλ. +357 22 741 741

www.alli.com.cy

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

www.alli.com.lv

Sverige

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tel: 020-100579
scanda.consumer-relations@gsk.com

www.alliplan.se

United Kingdom

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tel: + 44 (0)800 171 2014 (Freephone)
customer.relations@gsk.com

www.alli.co.uk

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

WEITERE HILFREICHE INFORMATIONEN**Welche Gesundheitsrisiken gibt es bei Übergewicht?**

Übergewicht hat Einfluss auf Ihre Gesundheit und erhöht das Risiko für die Entstehung verschiedener schwerwiegender Erkrankungen wie zum Beispiel:

- Bluthochdruck
- Diabetes
- Herzerkrankungen
- Schlaganfall
- Bestimmte Krebserkrankungen
- Osteoarthritis

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Ihr Risiko für diese Erkrankungen.

Warum ist es wichtig sein Gewicht zu reduzieren?

Eine dauerhafte Gewichtsabnahme, zum Beispiel durch die Verbesserung der Ernährung und mehr Bewegung, kann dem Entstehen schwerwiegender Erkrankungen vorbeugen und hat einen positiven Einfluss auf Ihre Gesundheit.

Nützliche Hinweise für Ihre Diät und die Kalorien- und Fettaufnahme während der Einnahme von alli

alli sollte im Rahmen einer kalorien- und fettreduzierten Diät angewendet werden. Die Tabletten bewirken, dass ein Teil der Fette, die Sie zu sich nehmen, von Ihrem Körper nicht aufgenommen werden. Trotzdem können und sollten Sie weiterhin Nahrungsmittel aus allen wichtigen Lebensmittelgruppen zu sich nehmen. Auch wenn Sie sich vor allem auf eine kalorien- und fettreduzierte Ernährung konzentrieren sollten, ist es wichtig, dass Sie weiterhin auf eine ausgewogene Ernährung achten. Wählen Sie Mahlzeiten, die eine breite Palette an Nährstoffen enthalten, und lernen Sie nach und nach, sich dauerhaft gesund zu ernähren.

Warum ist es wichtig, die Kalorien- und Fettaufnahme zu verringern?

Kalorien sind eine Maßeinheit für die Energie die Ihr Körper benötigt. Sie werden auch als Kilokalorien oder Kcal bezeichnet. Energie wird auch in Kilojoule gemessen, die Sie ebenfalls als Angabe auf den Verpackungen von Lebensmitteln finden.

- Die empfohlene Kalorienzufuhr gibt an, wie viele Kalorien Sie maximal pro Tag zu sich nehmen sollten. Beachten Sie die weiter unten in diesem Abschnitt stehenden Tabellen.

- Die empfohlene Fettzufuhr in Gramm ist die Höchstmenge an Fett, die Sie mit jeder Mahlzeit zu sich nehmen sollten. Welche Menge für Sie geeignet ist, entnehmen Sie der unten stehenden Information, die die Anzahl der Kalorien angibt, die für Sie geeignet ist.
- Aufgrund der Wirkungsweise der Tablette ist die Einhaltung der empfohlenen Fettzufuhr entscheidend. Die Einnahme von alli trägt dazu bei, dass vermehrt Fett ausgeschieden wird. Wenn Sie die gleiche Menge an Fett zu sich nehmen wie bisher, kann dies bedeuten, dass Ihr Körper diese Menge an Fett nicht verarbeiten kann. Durch Einhaltung der empfohlenen Fettzufuhr können Sie die Gewichtsabnahme maximieren und gleichzeitig die Wahrscheinlichkeit für ernährungsbedingte Begleiterscheinungen vermindern.
- Sie sollten versuchen, schrittweise und kontinuierlich abzunehmen. Pro Woche sind ca. 0,5 kg ideal.

Wie bestimmen Sie Ihre empfohlene Kalorienzufuhr pro Tag?

Mit der folgenden Tabelle ermitteln Sie, wie viele Kalorien Sie pro Tag höchstens zu sich nehmen sollten. Sie liegt etwa 500 kcal unter der Menge, die dafür sorgen würde, dass Sie Ihr jetziges Gewicht beibehalten. Wenn Sie sich an Ihrem Richtwert in der Tabelle orientieren, können Sie pro Woche 3500 kcal einsparen. Das ist ungefähr die Kalorienmenge, die 0,5 kg Fett entspricht.

Diese verringerte Kalorienzufuhr sollte es Ihnen ermöglichen, dass Sie schrittweise und kontinuierlich ungefähr 0,5 kg pro Woche an Gewicht verlieren, ohne Frustrationen und Enttäuschungen zu entwickeln.

Eine Zufuhr von weniger als 1200 kcal pro Tag wird nicht empfohlen.

Wie viele Kalorien Sie pro Tag höchstens zu sich nehmen sollten, hängt auch von Ihren körperlichen Aktivitäten ab. Je aktiver Sie sind, desto höher ist Ihre empfohlene Kalorienzufuhr.

- „Geringe körperliche Aktivität“ bedeutet hier, dass Sie täglich nur wenig oder gar nicht gehen, Treppen steigen, im Garten arbeiten oder andere körperliche Tätigkeiten verrichten.
- „Mittlere körperliche Aktivität“ bedeutet, dass Sie durch Bewegung täglich 150 kcal verbrennen, z.B. durch 3 km Gehen, 30- bis 45-minütige Gartenarbeit oder 2 km Laufen in 15 Minuten. Wählen Sie den Aktivitätsgrad aus, der Ihren täglichen Gewohnheiten am besten entspricht. Wenn Sie sich nicht sicher sind, entscheiden Sie sich für „Geringe körperliche Aktivität“.

Frauen

Geringe körperliche Aktivität	Unter 68,1 kg	1200 kcal
	68,1 kg bis 74,7 kg	1400 kcal
	74,8 kg bis 83,9 kg	1600 kcal
	84,0 kg und mehr	1800 kcal
Mittlere körperliche Aktivität	unter 61,2 kg	1400 kcal
	61,3 kg bis 65,7 kg	1600 kcal
	65,8 kg und mehr	1800 kcal

Männer

Geringe körperliche Aktivität	Unter 65,7 kg	1400 kcal
	65,8 kg bis 70,2 kg	1600 kcal
	70,3 kg und mehr	1800 kcal
Mittlere körperliche Aktivität	59,0 kg und mehr	1800 kcal

Wie bestimmen Sie Ihre empfohlene Fettzufuhr pro Mahlzeit?

Die folgende Tabelle zeigt Ihnen, wie Sie unter Berücksichtigung der erlaubten Kalorienzufuhr Ihre Fettzufuhr bestimmen können. Sie sollten drei Mahlzeiten pro Tag zu sich nehmen. Bei einer Zufuhr von z. B. 1400 Kalorien pro Tag liegt die täglich erlaubte Fettzufuhr pro Hauptmahlzeit bei 15 g. Um Ihre tägliche erlaubte Fettzufuhr nicht zu überschreiten, sollten kleine Zwischenmahlzeiten oder Snacks insgesamt nicht mehr als 3 g Fett beinhalten.

Empfohlene tägliche Kalorienzufuhr	Maximaler erlaubter Fettanteil pro Mahlzeit	Maximaler erlaubter Fettanteil in Snacks pro Tag
1200 kcal	12 g	3 g
1400 kcal	15 g	3 g
1600 kcal	17 g	3 g
1800 kcal	19 g	3 g

Denken Sie daran

- Für eine dauerhafte Gewichtsabnahme ist es notwendig, sich realistische Kalorien- und Fettziele zu setzen und diese auch einzuhalten.
- Sinnvoll ist ein Ernährungstagebuch mit Angaben zum Kalorien- und Fettgehalt Ihrer Mahlzeiten.
- Versuchen Sie, sich mehr zu bewegen, bevor Sie mit der Einnahme von alli beginnen. Körperliche Aktivität ist ein wichtiges Element bei einem Programm zur Unterstützung der Gewichtsabnahme. Denken Sie daran sich an Ihren Arzt zu wenden, wenn Sie körperliche Betätigung nicht gewohnt sind.
- Bleiben Sie während der Einnahme von alli und auch nach Beendigung der Einnahme körperlich aktiv.

Das alli Programm zur Unterstützung der Gewichtsabnahme kombiniert die Tabletten mit einem Ernährungsplan und einer großen Anzahl weiterer Informationsmaterialien, die Ihnen helfen können, sich kalorien- und fettreduziert zu ernähren und Richtlinien geben, körperlich aktiver zu werden.

Auf der alli Homepage (die landesspezifischen Internetseiten finden Sie in der oben aufgeführten Liste der örtlichen Vertreter) stehen Ihnen außerdem interaktive Programme, Rezeptvorschläge für fettreduzierte Mahlzeiten, Tipps für körperliche Aktivitäten und andere nützliche Informationen zur Verfügung, die Ihnen helfen, einen gesünderen Lebensstil zu entwickeln und Ihr Zielgewicht zu erreichen.

Besuchen Sie <www.xxx.xxx>