

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

alli 60 mg tvrdé kapsuly

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tvrdá kapsula obsahuje 60 mg orlistatu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula.

Kapsula má tmavomodrý pásik v strede a tyrkysovú vrchnú a spodnú časť, na ktorej je vytlačené „alli“.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

alli je indikované na zníženie telesnej hmotnosti u dospelých, ktorí majú nadváhu (index telesnej hmotnosti, BMI,  $\geq 28 \text{ kg/m}^2$ ) a má sa užívať v kombinácii s mierne nízkokalorickou diétou s nízkym obsahom tuku.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

##### *Dospelí*

Odporúčaná dávka alli je jedna 60 mg kapsula užívaná trikrát denne. V priebehu 24 hodín sa môžu užiť najviac tri 60 mg kapsuly.

Diéta a cvičenie sú dôležitou súčasťou programu na zníženie telesnej hmotnosti. Odporúča sa začať s programom diéty a cvičenia ešte pred začatím liečby s alli.

Počas užívania orlistatu má byť pacient na nutrične vyváženej, mierne nízkokalorickej diéte, ktorá obsahuje približne 30 % kalórií pochádzajúcich z tukov (napr. v diéte s obsahom 2 000 kcal/deň sa to rovná < 67 g tuku). Denný príjem tukov, cukrov a bielkovín sa má rovnomerne rozdeliť do troch hlavných jedál.

V programe diéty a cvičenia sa má pokračovať aj po ukončení liečby s alli.

Liečba nemá presiahnuť 6 mesiacov.

Ak sa po 12 týždňoch liečby s alli pacientom nepodarí znížiť telesnú hmotnosť, majú sa obrátiť na svojho lekára alebo lekárnik. Môže byť potrebné liečbu prerušiť.

##### *Osobitné skupiny pacientov*

##### *Starší pacienti ( $\geq 65$ rokov)*

K dispozícii sú obmedzené údaje o používaní orlistatu u starších pacientov. Keďže orlistat sa minimálne absorbuje, u starších pacientov nie je potrebná úprava dávky.

### *Poškodenie funkcie pečene a obličiek*

Účinok orlistatu u jedincov s poškodením funkcie pečene a/alebo obličiek sa neskúmal.

Keďže orlistat sa minimálne absorbuje, u jedincov s poškodením funkcie pečene a/alebo obličiek nie je potrebná úprava dávky.

### *Deti a dospelí*

Bezpečnosť a účinnosť alli u detí do 18 rokov nie je stanovená. Nie sú dostupné žiadne údaje.

### Spôsob podania

Kapsula sa má užívať spolu s vodou tesne pred každým hlavným jedlom, počas neho alebo do 1 hodiny po ňom. Dávka orlistatu sa má vynechať, ak sa jedlo vynechá alebo ak neobsahuje nijaký tuk.

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok
- Súbežná liečba cyklosporínom (pozri časť 4.5)
- Chronický malabsorpčný syndróm
- Cholestáza
- Gravidita (pozri časť 4.6)
- Laktácia (pozri časť 4.6)
- Súbežná liečba warfarínom alebo inými perorálnymi antikoagulanciami (pozri časti 4.5 a 4.8)

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Pacientov treba upozorniť, že majú dodržiavať poskytnuté dietetické odporúčania (pozri časť 4.2). Pri užívaní orlistatu s konkrétnym jedlom alebo stravou s vysokým obsahom tuku sa môže zvýšiť pravdepodobnosť vzniku gastrointestinálnych príznakov (pozri časť 4.8).

Liečba orlistatom teoreticky môže znížiť absorpciu vitamínov (A, D, E a K) rozpustných v tukoch (pozri časť 4.5). Preto sa má pred spaním užívať multivitamínový doplnok.

Keďže úbytok telesnej hmotnosti môže byť spojený so zlepšenou metabolickou kompenzáciou pri diabete, pacienti, ktorí užívajú liek na diabetes, sa pred začatím liečby s alli majú poradiť s lekárom o prípadnej potrebe úpravy dávky antidiabetického lieku.

Úbytok telesnej hmotnosti môže byť spojený so zlepšením krvného tlaku a hladín cholesterolu. Pacienti, ktorí užívajú liek na hypertenziu alebo hypercholesterolémiu, sa pri užívaní alli majú poradiť s lekárom alebo lekárnikom o prípadnej potrebe úpravy dávky týchto liekov.

Pacienti, ktorí užívajú amiodarón, sa pred začatím liečby s alli majú poradiť s lekárom (pozri časť 4.5).

U pacientov užívajúcich orlistat sa popísali prípady krvácania z konečníka. Pri jeho výskyte má pacient vyhľadať lekára.

Odporúča sa použiť doplňujúcu antikoncepčnú metódu, aby sa predišlo možnému zlyhaniu perorálnej antikoncepcie, ktoré sa môže vyskytnúť v prípade závažnej hnačky (pozri časť 4.5).

Pacienti s ochorením obličiek sa majú pred začiatkom liečby s alli poradiť s lekárom, pretože použitie orlistatu sa môže zriedkavo spájať s hyperoxalúriou a oxalátovou nefropatiou.

Ak sa súbežne podáva orlistat s levotyroxínom, môže sa objaviť hypotyreoidizmus a/alebo sa môže znížiť kontrola hypotyreoidizmu (pozri časť 4.5). Pacienti, ktorí užívajú levotyroxín sa majú pred

začiatkom liečby s alli poradiť s lekárom, pretože môže byť potrebné orlistat a levotyroxín užívať v rozdielnych časoch a môže byť potrebné upraviť dávku levotyroxínu.

Pacienti, ktorí užívajú antiepileptikum sa majú pred začiatkom liečby s alli poradiť s lekárom, pretože majú byť monitorovaní z dôvodu možných zmien vo frekvencii a závažnosti záchvatov kŕčov. Ak k tomu dôjde, má sa zvážiť podávanie orlistatu a antiepileptika v rozdielnych časoch (pozri časť 4.5).

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

##### Cyklosporín

V štúdií interakcií liek – liek sa pozorovalo zníženie plazmatických hladín cyklosporínu v krvi a hlásilo sa aj v niekoľkých prípadoch, keď sa súbežne podával s orlistatom. To by teoreticky mohlo viesť k zníženiu imunosupresívneho účinku. Súbežné použitie alli a cyklosporínu je kontraindikované (pozri časť 4.3).

##### Perorálne antikoagulanciá

Pri podávaní warfarínu alebo iných perorálnych antikoagulancií v kombinácii s orlistatom by mohlo dôjsť k ovplyvneniu hodnôt medzinárodného normalizovaného pomeru (INR) (pozri časť 4.8). Súbežné použitie alli a warfarínu alebo iných perorálnych antikoagulancií je kontraindikované (pozri časť 4.3)

##### Perorálna antikoncepcia

V špecifických štúdiách interakcií liek – liek sa nedokázala prítomnosť interakcie orlistatu s perorálnou antikoncepciou. Orlistat však môže nepriamo znížiť dostupnosť perorálnej antikoncepcie a to môže viesť v niektorých individuálnych prípadoch k neočakávanej gravidite. V prípade závažnej hnačky sa odporúča používať doplňujúcu antikoncepčnú metódu (pozri časť 4.4).

##### Levotyroxín

Ak sa orlistat a levotyroxín užívajú v tom istom čase, môže sa objaviť hypotyreoidizmus a/alebo sa môže znížiť kontrola hypotyreoidizmu (pozri časť 4.4). Môže to byť v dôsledku zníženej absorpcie solí jódu a/alebo levotyroxínu.

##### Antiepileptiká

U pacientov liečených súbežne orlistatom a antiepileptikami, napr. valproátom, lamotrigínom, pre ktoré nemožno vylúčiť kauzálnu súvislosť interakcie, sa hlásili kŕče. Orlistat môže znížiť absorpciu antiepileptík, čo vedie ku kŕčom.

##### Vitamíny rozpustné v tukoch

Liečba orlistatom môže teoreticky zhoršiť absorpciu vitamínov rozpustných v tukoch (A, D, E a K).

Veľká väčšina jedincov, ktorá bola v klinických štúdiách liečená orlistatom celé 4 roky, mala hladiny vitamínu A, D, E, K a betakaroténu v rámci referenčného rozpätia. Pacientov však treba upozorniť, aby pred spaním užívali multivitaminový doplnok, aby tým pomohli zabezpečiť dostatočný príjem vitamínov (pozri časť 4.4).

##### Akarbóza

Nevykonal sa štúdie farmakokinetických interakcií, preto sa alli neodporúča používať u pacientov liečených akarbózou.

##### Amiodarón

U malého počtu zdravých dobrovoľníkov, ktorí dostali jednu dávku amiodarónu súčasne s orlistatom, sa pozorovalo zníženie plazmatických hladín amiodarónu. U pacientov liečených amiodarónom nie je klinický význam tohto účinku doposiaľ známy. Pacienti, ktorí užívajú amiodarón, sa pred začatím liečby s alli majú poradiť s lekárom. Počas liečby s alli môže byť potrebná úprava dávky amiodarónu.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Ženy v reprodukčnom veku/Antikoncepcia u mužov a žien

Na prevenciu možného zlyhania perorálnej antikoncepcie, ktoré sa môže vyskytnúť v prípade závažnej hnačky, sa odporúča použiť doplnujúcu antikoncepčnú metódu (pozri časť 4.4 a 4.5).

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku orlistatu. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3).

alli je kontraindikované počas gravidity (pozri časť 4.3).

##### Laktácia

Počas laktácie je užívanie orlistatu kontraindikované, pretože nie je známe, či sa orlistat vylučuje do materského mlieka (pozri časť 4.3).

##### Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali škodlivé účinky na fertilitu.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Orlistat nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Nežiaduce reakcie na orlistat sú prevažne gastrointestinálneho charakteru a súvisia s farmakologickým účinkom lieku zabraňujúcim absorpcii tukov prijatých v potrave.

Gastrointestinálne nežiaduce reakcie, ktoré sa zistili v klinických skúškach s orlistatom v dávke 60 mg, trvajúcich 18 mesiacov až 2 roky, boli zvyčajne mierne a prechodné. Zvyčajne sa vyskytli v počiatočnej fáze liečby (v priebehu 3 mesiacov) a u väčšiny pacientov sa vyskytla iba jedna epizóda. Konzumácia stravy s nízkym obsahom tuku znižuje pravdepodobnosť výskytu nežiaducich gastrointestinálnych reakcií (pozri časť 4.4).

Nežiaduce reakcie sú nižšie uvedené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované nasledovne: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ) a veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (z dostupných údajov).

Frekvencie nežiaducich reakcií zistených počas obdobia po uvedení orlistatu na trh sú neznáme, keďže tieto reakcie sa hlásili dobrovoľne v populácii neurčitej veľkosti.

V každej skupine frekvencie sú nežiaduce účinky zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

<b>Trieda orgánových systémov a frekvencia</b>	<b>Nežiaduca reakcia</b>
Poruchy krvi a lymfatického systému	

<i>Neznáme</i>	Znížená hladina protrombínu a zvýšená hodnota INR (pozri časti 4.3 a 4.5)
Poruchy imunitného systému <i>Neznáme</i>	Reakcie z precitlivosti zahŕňajúce anafylaxiu, bronchospazmus, angioedém, pruritus, vyrážku a urtikáriu
Psychické poruchy <i>Časté</i>	Úzkosť†
Poruchy gastrointestinálneho traktu <i>Veľmi časté</i>  <i>Časté</i>  <i>Neznáme</i>	Olejovité špinenie Plynatosť sprevádzaná výtokom Nutkanie na stolicu Mastná olejovitá stolica Olejovité vyprázdňovanie Plynatosť Mäkká stolica  Bolesť brucha Inkontinencia stolice Tekutá stolica Častejšia defekácia  Divertikulitída Pankreatitída Mierne krvácanie z konečníka (pozri časť 4.4)
Poruchy obličiek a močových ciest <i>Neznáme</i>	Oxalátová nefropatia
Poruchy pečene a žlčových ciest <i>Neznáme</i>	Hepatitída Cholelitiáza Zvýšené hladiny transamináz a alkalickej fosfatázy
Poruchy kože a podkožného tkaniva <i>Neznáme</i>	Pluzgierovitá vyrážka

†Je pravdepodobné, že liečba orlistatom môže vyvolať úzkosť z očakávania alebo sekundárne v dôsledku gastrointestinálnych nežiaducich reakcií.

#### 4.9 Predávkovanie

Nezistili sa žiadne významné klinické nálezy, ak sa orlistat podával v jednorazových dávkach 800 mg a opakovaných dávkach do 400 mg trikrát denne počas 15 dní jedincom s normálnou telesnou hmotnosťou a obéznyim jedincom. Okrem toho sa obéznyim pacientom podávali dávky 240 mg trikrát denne počas 6 mesiacov. Vo väčšine prípadov predávkovania orlistatom po jeho uvedení na trh sa buď nepozorovali žiadne nežiaduce reakcie alebo sa pozorovali nežiaduce reakcie, ktoré sú podobné nežiaducim reakciám pozorovaným pri odporúčanej dávke orlistatu.

V prípade predávkovania treba vyhľadať lekársku pomoc. V prípade významnejšieho predávkovania orlistatom sa odporúča pozorovanie pacienta počas 24 hodín. Na základe štúdií vykonaných u ľudí a

na zvieratách, akékoľvek systémové účinky zodpovedajúce inhibičným vlastnostiam orlistatu na lipázu majú byť rýchlo reverzibilné.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá proti obezite s výnimkou dietetík, periférne pôsobiace liečivá proti obezite, ATC kód A08AB01.

Orlistat je účinný, špecifický a dlhodobo pôsobiaci inhibítor gastrointestinálnych lipáz. Jeho liečebný účinok v lúmene žalúdka a tenkého čreva je sprostredkovaný vytvorením kovalentnej väzby s aktívnym serínovým miestom v molekule žalúdočných a pankreatických lipáz. Inaktivovaný enzým potom nie je schopný hydrolyzovať tuky prijaté v potrave vo forme triglyceridov na vstrebateľné voľné mastné kyseliny a monoglyceridy.

Na základe klinických štúdií sa odhaduje, že orlistat v dávke 60 mg užívanej trikrát denne zabráni absorpcii približne 25 % tukov prijatých v potrave. Orlistat spôsobuje zvýšenie obsahu tuku v stolici už 24 až 48 hodín po užití dávky. Obsah tuku v stolici sa vracia na hodnoty pred liečbou v priebehu 48 až 72 hodín po vysadení liečby.

Dve dvojito zaslepené, randomizované, placebom kontrolované štúdie u dospelých s BMI  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup> podporujú účinnosť orlistatu v dávke 60 mg užívanej trikrát denne v kombinácii s nízkokalorickou diétou s nízkym obsahom tuku. Primárny ukazovateľ, zmena telesnej hmotnosti oproti východiskovej hmotnosti (v čase randomizácie), sa hodnotil s ohľadom na telesnú hmotnosť v priebehu času (tabuľka 1) a na percentuálny podiel jedincov, ktorí dosiahli  $\geq 5$  % alebo  $\geq 10$  % úbytok telesnej hmotnosti (tabuľka 2). Hoci sa v oboch štúdiách úbytok telesnej hmotnosti hodnotil počas 12 mesiacov liečby, najväčší úbytok telesnej hmotnosti sa dosiahol v priebehu prvých 6 mesiacov.

<b>Tabuľka 1: Vplyv 6-mesačnej liečby na telesnú hmotnosť zistenú pred zaradením do štúdie</b>				
	<b>Liečebná skupina</b>	<b>n</b>	<b>Relatívna priemerná zmena (%)</b>	<b>Priemerná zmena (kg)</b>
Štúdia 1	Placebo	204	-3,24	-3,11
	Orlistat 60 mg	216	-5,55	-5,20 <sup>a</sup>
Štúdia 2	Placebo	183	-1,17	-1,05
	Orlistat 60 mg	191	-3,66	-3,59 <sup>a</sup>
Súhrnné údaje	Placebo	387	-2,20	-2,09
	Orlistat 60 mg	407	-4,60	-4,40 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> p < 0,001 oproti placebo

<b>Tabuľka 2: Analýza pacientov reagujúcich na liečbu, vykonaná po 6 mesiacoch</b>				
	<b>Úbytok <math>\geq 5</math> % oproti východiskovej telesnej hmotnosti (%)</b>		<b>Úbytok <math>\geq 10</math> % oproti východiskovej telesnej hmotnosti (%)</b>	
	Placebo	Orlistat 60 mg	Placebo	Orlistat 60 mg
Štúdia 1	30,9	54,6 <sup>a</sup>	10,3	21,3 <sup>b</sup>
Štúdia 2	21,3	37,7 <sup>a</sup>	2,2	10,5 <sup>b</sup>
Súhrnné údaje	26,4	46,7 <sup>a</sup>	6,5	16,2 <sup>a</sup>
Porovnanie oproti placebo: <sup>a</sup> p < 0,001; <sup>b</sup> p < 0,01				

Úbytok telesnej hmotnosti vyvolaný orlistatom v dávke 60 mg priniesol po 6 mesiacoch liečby okrem úbytku telesnej hmotnosti ďalšie dôležité prínosy pre zdravie. Priemerná relatívna zmena hladiny celkového cholesterolu bola  $-2,4$  % pri orlistate v dávke 60 mg (východisková hladina 5,20 mmol/l) a  $+2,8$  % pri placebe (východisková hladina 5,26 mmol/l). Priemerná relatívna zmena hladiny LDL cholesterolu bola  $-3,5$  % pri orlistate v dávke 60 mg (východisková hladina 3,30 mmol/l) a  $+3,8$  % pri placebe (východisková hladina 3,41 mmol/l). Priemerná zmena obvodu pása bola  $-4,5$  cm pri orlistate v dávke 60 mg (východiskový obvod 103,7 cm) a  $-3,6$  cm pri placebe (východiskový obvod 103,5 cm). Všetky porovnania oproti placebo boli štatisticky významné.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Štúdie vykonané s dobrovoľníkmi s normálnou telesnou hmotnosťou a s obéznymi dobrovoľníkmi poukazujú na minimálny stupeň absorpcie orlistatu. Plazmatické koncentrácie nezmenenej formy orlistatu boli nemerateľné ( $< 5$  ng/ml) 8 hodín po perorálnom podaní 360 mg orlistatu.

Vo všeobecnosti sa pri terapeutických dávkach sporadicky zisťoval nezmenený orlistat v plazme a jeho koncentrácie boli mimoriadne nízke ( $< 10$  ng/ml alebo  $0,02$   $\mu$ mol) bez známk akumulácie, čo je v súlade s minimálnou absorpciou orlistatu.

### Distribúcia

Distribučný objem nie je možné určiť, pretože liečivo sa minimálne vstrebáva a nemá definovanú systémovú farmakokinetiku. *In vitro* sa  $> 99$  % orlistatu viaže na plazmatické bielkoviny (predovšetkým na lipoproteíny a albumín). Orlistat sa v minimálnych množstvách dostáva do erytrocytov.

### Biotransformácia

Na základe údajov zo štúdií na zvieratách je pravdepodobné, že metabolizmus orlistatu sa odohráva predovšetkým v stene gastrointestinálneho traktu. Výsledky štúdie s obéznymi pacientmi ukázali v minimálnej frakcii systémovo vstrebanej dávky dva hlavné metabolity – M1 (hydrolyzovaný 4-členný laktónový kruh) a M3 (M1 s odštiepeným N-formylleucínom), ktoré tvorili približne 42 % celkovej plazmatickej koncentrácie.

M1 a M3 majú otvorený betalaktónový kruh a mimoriadne slabú inhibičnú aktivitu na lipázu (1 000 resp. 2 500-krát slabšiu ako orlistat). V dôsledku malého inhibičného účinku a nízkych plazmatických hodnôt po podaní lieku v terapeutických dávkach (priemerne 26 ng/ml resp. 108 ng/ml) sa uvedené metabolity nepovažujú za farmakologicky významné.

### Vylučovanie

Štúdie vykonané s pacientmi s normálnou telesnou hmotnosťou a s obéznymi pacientmi ukázali, že vylučovanie stolicou predstavovalo hlavnú cestu eliminácie nevstrebateľného liečiva. Približne 97 % podanej dávky orlistatu sa vylúčilo stolicou, z čoho 83 % bolo v nezmenenej forme.

Kumulatívne vylučovanie orlistatu a jeho metabolitov obličkami bolo < 2 % podanej dávky. Úplné vylúčenie (stolicou a močom) orlistatu sa dosiahlo za 3 až 5 dní. U dobrovoľníkov s normálnou telesnou hmotnosťou a u obéznych dobrovoľníkov sa nezaznamenali výraznejšie rozdiely v spôsobe vylučovania. Orlistat, M1 a M3 sa vylučujú žlčou.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a toxicity s ohľadom na fertilitu, reprodukciu a vývin neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

#### *Náplň kapsuly*

Mikrokryštalická celulóza (E 460)  
Sodná soľ karboxymetyľškrobu  
Povidón (E 1201)  
Nátriumlaurylsulfát  
Mastenec

#### *Obal kapsuly*

Želatína  
Indigokarmín (E 132)  
Oxid titaničitý (E 171)  
Nátriumlaurylsulfát  
Sorbitánlaurát

#### *Potlač kapsuly*

Šelak  
Čierny oxid železitý (E 172)  
Propylénglykol

#### *Pásik*

Želatína  
Polysorbát 80  
Indigokarmín (E 132)

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky.

Zlikvidujte všetky kapsuly uchovávané v prenosnom puzdierku dlhšie než jeden mesiac.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Fľaša z HDPE s uzáverom s detskou poistkou, obsahujúca 42, 60, 84, 90 alebo 120 tvrdých kapsúl. Fľaša obsahuje aj dve zatavené nádoby obsahujúce silikagélové vysúšadlo.

V každom balení je pribalené prenosné puzdierko z polystyrénovej živice/polyuretánu (Shuttle), ktoré môže slúžiť na prenos 3 kapsúl.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Glaxo Group Limited  
Glaxo Wellcome House  
Berkeley Avenue  
Greenford  
Middlesex  
UB6 0NN  
Veľká Británia

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/07/401/007-011

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 23. júla 2007

Dátum posledného predĺženia:

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu>

## 1. NÁZOV LIEKU

alli 27 mg žuvacie tablety

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje 27 mg orlistatu.

### *Pomocné látky*

Každá žuvacia tableta obsahuje 86,79 mg laktózy a 6,48 mg sacharózy (vo forme monopalmitátu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacia tableta.

Biele až takmer biele 12 mm tablety trojuholníkovitého tvaru so šikmo zrezanými hranami, na ktorých je vytlačené „alli“.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

alli je indikované na zníženie telesnej hmotnosti u dospelých, ktorí majú nadváhu (index telesnej hmotnosti, BMI,  $\geq 28 \text{ kg/m}^2$ ) a má sa užívať v kombinácii s mierne nízkokalorickou diétou s nízkym obsahom tuku.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

##### *Dospelí*

Odporúčaná dávka alli je jedna 27 mg tableta užívaná trikrát denne. V priebehu 24 hodín sa môžu užiť najviac tri 27 mg tablety.

Je možné, že systémová absorpcia z 27 mg žuvacích tabliet môže byť vyššia než absorpcia zo 60 mg tvrdých kapsúl. Preto sa odporúča neužívať dve tablety v tom istom čase.

Diéta a cvičenie sú dôležitou súčasťou programu na zníženie telesnej hmotnosti. Odporúča sa začať s programom diéty a cvičenia ešte pred začatím liečby s alli.

Počas užívania orlistatu má byť pacient na nutrične vyváženej, mierne nízkokalorickej diéte, ktorá obsahuje približne 30 % kalórií pochádzajúcich z tukov (napr. v diéte s obsahom 2 000 kcal/deň sa to rovná < 67 g tuku). Denný príjem tukov, cukrov a bielkovín sa má rovnomerne rozdeliť do troch hlavných jedál.

V programe diéty a cvičenia sa má pokračovať aj po ukončení liečby s alli.

Liečba nemá presiahnuť 6 mesiacov.

Ak sa po 12 týždňoch liečby s alli pacientom nepodarí znížiť telesnú hmotnosť, majú sa obrátiť na svojho lekára alebo lekárnik. Môže byť potrebné liečbu prerušiť.

## *Osobitné skupiny pacientov*

### *Starší pacienti (≥65 rokov)*

K dispozícii sú obmedzené údaje o používaní orlistatu u starších pacientov. Keďže orlistat sa minimálne absorbuje, u starších pacientov nie je potrebná úprava dávky.

### *Poškodenie funkcie pečene a obličiek*

Účinok orlistatu u jedincov s poškodením funkcie pečene a/alebo obličiek sa neskúmal.

Keďže orlistat sa minimálne absorbuje, u jedincov s poškodením funkcie pečene a/alebo obličiek nie je potrebná úprava dávky.

### *Deti a dospievajúci*

Bezpečnosť a účinnosť alli u detí do 18 rokov nie je stanovená. Nie sú dostupné žiadne údaje.

## Spôsob podania

Tableta sa má žuvať tesne pred každým hlavným jedlom, počas neho alebo do 1 hodiny po ňom. Dávka orlistatu sa má vynechať, ak sa jedlo vynechá alebo ak neobsahuje nijaký tuk.

## **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok
- Súbežná liečba cyklosporínom (pozri časť 4.5)
- Chronický malabsorpčný syndróm
- Cholestáza
- Gravidita (pozri časť 4.6)
- Laktácia (pozri časť 4.6)
- Súbežná liečba warfarínom alebo inými perorálnymi antikoagulanciami (pozri časti 4.5 a 4.8)

## **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Pacientov treba upozorniť, že majú dodržiavať poskytnuté dietetické odporúčania (pozri časť 4.2). Pri užívaní orlistatu s konkrétnym jedlom alebo stravou s vysokým obsahom tuku sa môže zvýšiť pravdepodobnosť vzniku gastrointestinálnych príznakov (pozri časť 4.8).

Liečba orlistatom teoreticky môže znížiť absorpciu vitamínov (A, D, E a K) rozpustných v tukoch (pozri časť 4.5). Preto sa má pred spaním užívať multivitamínový doplnok.

Keďže úbytok telesnej hmotnosti môže byť spojený so zlepšenou metabolickou kompenzáciou pri diabete, pacienti, ktorí užívajú liek na diabetes, sa pred začatím liečby s alli majú poradiť s lekárom alebo lekárnikom o prípadnej potrebe úpravy dávky antidiabetického lieku.

Úbytok telesnej hmotnosti môže byť spojený so zlepšením krvného tlaku a hladín cholesterolu. Pacienti, ktorí užívajú liek na hypertenziu alebo hypercholesterolémiu, sa pri užívaní alli majú poradiť s lekárom alebo lekárnikom o prípadnej potrebe úpravy dávky týchto liekov.

Pacienti, ktorí užívajú amiodarón, sa pred začatím liečby s alli majú poradiť s lekárom (pozri časť 4.5).

U pacientov užívajúcich orlistat sa popísali prípady krvácania z konečníka. Pri jeho výskyte má pacient vyhľadať lekára.

Odporúča sa použiť doplňujúcu antikoncepčnú metódu, aby sa predišlo možnému zlyhaniu perorálnej antikoncepcie, ktoré sa môže vyskytnúť v prípade závažnej hnačky (pozri časť 4.5).

Pacienti s ochorením obličiek sa majú pred začiatkom liečby s alli poradiť s lekárom, pretože použitie orlistatu sa môže zriedkavo spájať s hyperoxalúriou a oxalátovou nefropatiou.

Ak sa súbežne podáva orlistat s levotyroxínom, môže sa objaviť hypotyreoidizmus a/alebo sa môže znížiť kontrola hypotyreoidizmu (pozri časť 4.5). Pacienti, ktorí užívajú levotyroxín sa majú pred začiatkom liečby s alli poradiť s lekárom, pretože môže byť potrebné orlistat a levotyroxín užívať v rozdielnych časoch a môže byť potrebné upraviť dávku levotyroxínu.

Pacienti, ktorí užívajú antiepileptikum sa majú pred začiatkom liečby s alli poradiť s lekárom, pretože majú byť monitorovaní z dôvodu možných zmien vo frekvencii a závažnosti záchvatov kŕčov. Ak k tomu dôjde, má sa zvážiť podávanie orlistatu a antiepileptika v rozdielnych časoch (pozri časť 4.5).

Žuvacie tablety obsahujú laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

Žuvacie tablety obsahujú aj sacharózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

### Cyklosporín

V štúdií interakcií liek – liek sa pozorovalo zníženie plazmatických hladín cyklosporínu v krvi a hlásilo sa aj v niekoľkých prípadoch, keď sa súbežne podával s orlistatom. To by teoreticky mohlo viesť k zníženiu imunosupresívneho účinku. Súbežné použitie alli a cyklosporínu je kontraindikované (pozri časť 4.3).

### Perorálne antikoagulantia

Pri podávaní warfarínu alebo iných perorálnych antikoagulantí v kombinácii s orlistatom by mohli dôjsť k ovplyvneniu hodnôt medzinárodného normalizovaného pomeru (INR) (pozri časť 4.8). Súbežné použitie alli a warfarínu alebo iných perorálnych antikoagulantí je kontraindikované (pozri časť 4.3)

### Perorálna antikoncepcia

V špecifických štúdiách interakcií liek – liek sa nedokázala prítomnosť interakcie orlistatu s perorálnou antikoncepciou. Orlistat však môže nepriamo znížiť dostupnosť perorálnej antikoncepcie a to môže viesť v niektorých individuálnych prípadoch k neočakávanej gravidite. V prípade závažnej hnačky sa odporúča používať doplňujúcu antikoncepčnú metódu (pozri časť 4.4).

### Levotyroxín

Ak sa orlistat a levotyroxín užívajú v tom istom čase, môže sa objaviť hypotyreoidizmus a/alebo sa môže znížiť kontrola hypotyreoidizmu (pozri časť 4.4). Môže to byť v dôsledku zníženej absorpcie solí jódu a/alebo levotyroxínu.

### Antiepileptiká

U pacientov liečených súbežne orlistatom a antiepileptikami, napr. valproátom, lamotrigínom, pre ktoré nemožno vylúčiť kauzálnu súvislosť interakcie, sa hlásili kŕče. Orlistat môže znížiť absorpciu antiepileptík, čo vedie ku kŕčom.

### Vitamíny rozpustné v tukoch

Liečba orlistatom môže teoreticky zhoršiť absorpciu vitamínov rozpustných v tukoch (A, D, E a K).

Veľká väčšina jedincov, ktorá bola v klinických štúdiách liečená orlistatom celé 4 roky, mala hladiny vitamínu A, D, E, K a betakaroténu v rámci referenčného rozpätia. Pacientov však treba upozorniť, aby pred spaním užívali multivitaminový doplnok, aby tým pomohli zabezpečiť dostatočný príjem vitamínov (pozri časť 4.4).

#### Akarbóza

Nevykonali sa štúdie farmakokinetických interakcií, preto sa alli neodporúča používať u pacientov liečených akarbózou.

#### Amiodarón

U malého počtu zdravých dobrovoľníkov, ktorí dostali jednu dávku amiodarónu súčasne s orlistatom, sa pozorovalo zníženie plazmatických hladín amiodarónu. U pacientov liečených amiodarónom nie je klinický význam tohto účinku doposiaľ známy. Pacienti, ktorí užívajú amiodarón, sa pred začatím liečby s alli majú poradiť s lekárom. Počas liečby s alli môže byť potrebná úprava dávky amiodarónu.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Ženy v reprodukčnom veku/Antikonцепcia u mužov a žien

Na prevenciu možného zlyhania perorálnej antikoncepcie, ktoré sa môže vyskytnúť v prípade závažnej hnačky, sa odporúča použiť doplňujúcu antikoncepčnú metódu (pozri časť 4.4 a 4.5).

#### Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku orlistatu. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3).

alli je kontraindikované počas gravidity (pozri časť 4.3).

#### Laktácia

Počas laktácie je užívanie orlistatu kontraindikované, pretože nie je známe, či sa orlistat vylučuje do materského mlieka (pozri časť 4.3).

#### Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali škodlivé účinky na fertilitu.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Orlistat nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

Nežiaduce reakcie na orlistat sú prevažne gastrointestinálneho charakteru a súvisia s farmakologickým účinkom lieku zabraňujúcim absorpcii tukov prijatých v potrave.

Gastrointestinálne nežiaduce reakcie, ktoré sa zistili v klinických skúškach s orlistatom v dávke 60 mg, trvajúcich 18 mesiacov až 2 roky, boli zvyčajne mierne a prechodné. Zvyčajne sa vyskytli v počiatočnej fáze liečby (v priebehu 3 mesiacov) a u väčšiny pacientov sa vyskytla iba jedna epizóda. Konzumácia stravy s nízkym obsahom tuku znižuje pravdepodobnosť výskytu nežiaducich gastrointestinálnych reakcií (pozri časť 4.4).



## 4.9 Predávkovanie

Nezistili sa žiadne významné klinické nálezy, ak sa orlistat podával v jednorazových dávkach 800 mg a opakovaných dávkach do 400 mg trikrát denne počas 15 dní jedincom s normálnou telesnou hmotnosťou a obéznym jedincom. Okrem toho sa obéznym pacientom podávali dávky 240 mg trikrát denne počas 6 mesiacov. Vo väčšine prípadov predávkovania orlistatom po jeho uvedení na trh sa buď nepozorovali žiadne nežiaduce reakcie alebo sa pozorovali nežiaduce reakcie, ktoré sú podobné nežiaducim reakciám pozorovaným pri odporúčanej dávke orlistatu.

V prípade predávkovania treba vyhľadať lekársku pomoc. V prípade významnejšieho predávkovania orlistatom sa odporúča pozorovanie pacienta počas 24 hodín. Na základe štúdií vykonaných u ľudí a na zvieratách, akékoľvek systémové účinky zodpovedajúce inhibičným vlastnostiam orlistatu na lipázu majú byť rýchlo reverzibilné.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá proti obezite s výnimkou dietetík, periférne pôsobiace liečivá proti obezite, ATC kód A08AB01.

Orlistat je účinný, špecifický a dlhodobopôsobiaci inhibítor gastrointestinálnych lipáz. Jeho liečebný účinok v lúмене žalúdka a tenkého čreva je sprostredkovaný vytvorením kovalentnej väzby s aktívnym serínovým miestom v molekule žľúdočných a pankreatických lipáz. Inaktivovaný enzým potom nie je schopný hydrolyzovať tuky prijaté v potrave vo forme triglyceridov na vstrebateľné voľné mastné kyseliny a monoglyceridy.

Farmakodynamická rovnocennosť alli 27 mg žuvacích tabliet a alli 60 mg tvrdých kapsúl sa stanovila použitím modelu vylučovania tuku stolicou.

Na základe klinických štúdií sa odhaduje, že orlistat v dávke 60 mg užíwanej trikrát denne zabráni absorpcii približne 25 % tukov prijatých v potrave. Orlistat spôsobuje zvýšenie obsahu tuku v stolici už 24 až 48 hodín po užití dávky. Obsah tuku v stolici sa vracia na hodnoty pred liečbou v priebehu 48 až 72 hodín po vysadení liečby.

Dve dvojito zaslepené, randomizované, placebom kontrolované štúdie u dospelých s BMI  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup> podporujú účinnosť orlistatu v dávke 60 mg užíwanej trikrát denne v kombinácii s nízkokalorickou diétou s nízkym obsahom tuku. Primárny ukazovateľ, zmena telesnej hmotnosti oproti východiskovej hmotnosti (v čase randomizácie), sa hodnotil s ohľadom na telesnú hmotnosť v priebehu času (tabuľka 1) a na percentuálny podiel jedincov, ktorí dosiahli  $\geq 5$  % alebo  $\geq 10$  % úbytok telesnej hmotnosti (tabuľka 2). Hoci sa v oboch štúdiách úbytok telesnej hmotnosti hodnotil počas 12 mesiacov liečby, najväčší úbytok telesnej hmotnosti sa dosiahol v priebehu prvých 6 mesiacov.

<b>Tabuľka 1: Vplyv 6-mesačnej liečby na telesnú hmotnosť zistenú pred zaradením do štúdie</b>				
	<b>Liečebná skupina</b>	<b>n</b>	<b>Relatívna priemerná zmena (%)</b>	<b>Priemerná zmena (kg)</b>
Štúdia 1	Placebo	204	-3,24	-3,11
	Orlistat 60 mg	216	-5,55	-5,20 <sup>a</sup>
Štúdia 2	Placebo	183	-1,17	-1,05
	Orlistat 60 mg	191	-3,66	-3,59 <sup>a</sup>
Súhrnné údaje	Placebo	387	-2,20	-2,09
	Orlistat 60 mg	407	-4,60	-4,40 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> p < 0,001 oproti placebo

<b>Tabuľka 2: Analýza pacientov reagujúcich na liečbu vykonaná po 6 mesiacoch</b>				
	<b>Úbytok ≥ 5 % oproti východiskovej telesnej hmotnosti (%)</b>		<b>Úbytok ≥ 10 % oproti východiskovej telesnej hmotnosti (%)</b>	
	Placebo	Orlistat 60 mg	Placebo	Orlistat 60 mg
Štúdia 1	30,9	54,6 <sup>a</sup>	10,3	21,3 <sup>b</sup>
Štúdia 2	21,3	37,7 <sup>a</sup>	2,2	10,5 <sup>b</sup>
Súhrnné údaje	26,4	46,7 <sup>a</sup>	6,5	16,2 <sup>a</sup>
Porovnanie oproti placebo: <sup>a</sup> p < 0,001; <sup>b</sup> p < 0,01				

Úbytok telesnej hmotnosti vyvolaný orlistatom v dávke 60 mg priniesol po 6 mesiacoch liečby okrem úbytku telesnej hmotnosti ďalšie dôležité prínosy pre zdravie. Priemerná relatívna zmena hladiny celkového cholesterolu bola -2,4 % pri orlistate v dávke 60 mg (východisková hladina 5,20 mmol/l) a +2,8 % pri placebe (východisková hladina 5,26 mmol/l). Priemerná relatívna zmena hladiny LDL cholesterolu bola -3,5 % pri orlistate v dávke 60 mg (východisková hladina 3,30 mmol/l) a +3,8 % pri placebe (východisková hladina 3,41 mmol/l). Priemerná zmena obvodu pása bola -4,5 cm pri orlistate v dávke 60 mg (východiskový obvod 103,7 cm) a -3,6 cm pri placebe (východiskový obvod 103,5 cm). Všetky porovnania oproti placebo boli štatisticky významné.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Štúdie vykonané s dobrovoľníkmi s normálnou telesnou hmotnosťou a s obéznymi dobrovoľníkmi poukazujú na minimálny stupeň absorpcie orlistatu. Plazmatické koncentrácie nezmenenej formy orlistatu boli nemerateľné (< 5 ng/ml) 8 hodín po perorálnom podaní 360 mg orlistatu.

Vo všeobecnosti sa pri terapeutických dávkach sporadicky zisťoval nezmenený orlistat v plazme a jeho koncentrácie boli mimoriadne nízke (< 10 ng/ml alebo 0,02 µmol) bez známkov akumulácie, čo je v súlade s minimálnou absorpciou orlistatu.

### Distribúcia

Distribučný objem nie je možné určiť, pretože liečivo sa minimálne vstrebáva a nemá definovaný systémovú farmakokinetiku. *In vitro* sa > 99 % orlistatu viaže na plazmatické bielkoviny (predovšetkým na lipoproteíny a albumín). Orlistat sa v minimálnych množstvách dostáva do erytrocytov.

### Biotransformácia

Na základe údajov zo štúdií na zvieratách je pravdepodobné, že metabolizmus orlistatu sa odohráva predovšetkým v stene gastrointestinálneho traktu. Výsledky štúdie s obéznymi pacientmi ukázali v minimálnej frakcii systémovo vstrebanej dávky dva hlavné metabolity – M1 (hydrolyzovaný 4-členný laktónový kruh) a M3 (M1 s odštiepeným N-formylleucínom), ktoré tvorili približne 42 % celkovej plazmatickej koncentrácie.

M1 a M3 majú otvorený betalaktónový kruh a mimoriadne slabú inhibičnú aktivitu na lipázu (1 000 resp. 2 500-krát slabšiu ako orlistat). V dôsledku malého inhibičného účinku a nízkych plazmatických hodnôt po podaní lieku v terapeutických dávkach (priemerne 26 ng/ml resp. 108 ng/ml) sa uvedené metabolity nepovažujú za farmakologicky významné.

## Vylučovanie

Štúdie vykonané s pacientmi s normálnou telesnou hmotnosťou a s obéznymi pacientmi ukázali, že vylučovanie stolicou predstavovalo hlavnú cestu eliminácie nevstrebateľného liečiva. Približne 97 % podanej dávky orlistatu sa vylúčilo stolicou, z čoho 83 % bolo v nezmenenej forme.

Kumulatívne vylučovanie orlistatu a jeho metabolitov obličkami bolo < 2 % podanej dávky. Úplné vylúčenie (stolicou a močom) orlistatu sa dosiahlo za 3 až 5 dní. U dobrovoľníkov s normálnou telesnou hmotnosťou a u obéznych dobrovoľníkov sa nezaznamenali výraznejšie rozdiely v spôsobe vylučovania. Orlistat, M1 a M3 sa vylučujú žlčou.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a toxicity s ohľadom na fertilitu, reprodukciu a vývin neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Manitol (E 421)  
Xylitol (E 967)  
Bezvodá laktóza  
Sodná soľ karboxymetylškrobu  
Mikrokryštalická celulóza (E 460)  
Povidón (E 1201)  
Glyceroldibehenát (E 471)  
Sacharóza-monopalmitát (E 473)  
Nátriumstearylfumarát  
Stearoylmakrogol (E 431)

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky.

Zlikvidujte všetky tablety uchovávané v prenosnom puzdierku dlhšie než jeden mesiac.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Fľaša z HDPE s uzáverom s detskou poistkou, obsahujúca 42, 60, 84, 90 alebo 120 tabliet.  
Fľaša obsahuje aj dve zatavené nádoby obsahujúce silikagélové vysúšadlo.

V každom balení je pribalené prenosné puzdierko z polystyrénovej živice/polyuretánu (Shuttle), ktoré môže slúžiť na prenos 3 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Glaxo Group Limited  
Glaxo Wellcome House  
Berkeley Avenue  
Greenford  
Middlesex  
UB6 0NN  
Veľká Británia

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/07/401/012-016

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 23. júla 2007

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry  
<http://www.ema.europa.eu>

## **PRÍLOHA II**

- A. DRŽITELIA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY REGISTRÁCIE**

## **A. DRŽITELIA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

alli 60 mg tvrdé kapsuly/alli 27 mg žuvacie tablety:  
Famar S.A., 49 KM Athens-Lamia, 190 11 Avlona, Grécko

Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close, Headway, Great Oakley, Corby, Northamptonshire NN18 8HS, Veľká Británia.

Tlačená písomná informácia pre používateľov lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

## **B. PODMIENKY REGISTRÁCIE**

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA, KTORÉ SA VZŤAHUJÚ NA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

alli 60 mg tvrdé kapsuly: Výdaj lieku, ktorý nie je viazaný na lekársky predpis.  
alli 27 mg žuvacie tablety: Výdaj lieku, ktorý nie je viazaný na lekársky predpis.

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU**

Neaplikovateľné.

- **ĎALŠIE PODMIENKY**

### Systém dohľadu nad liekmi

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí zabezpečiť zavedenie systému dohľadu nad liekmi, predloženej v rámci modulu 1.8.1. registrácie dokumentácie lieku, ako aj jeho fungovanie pred uvedením lieku na trh a v čase, keď už je uvedený na trhu.

### Plán riadenia rizík

Držiteľ rozhodnutia o registrácii sa zaväzuje uskutočňovať štúdie a dodatočné aktivity v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v pláne dohľadu nad liekmi tak, ako boli dohodnuté vo verzii 5.0 plánu riadenia rizík (RMP) predloženého v rámci modulu 1.8.2. žiadosti o registráciu lieku a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík odsúhlaseného výborom CHMP.

Pokiaľ ide o usmernenie výboru CHMP k systémom riadenia rizika pre lieky na humánne použitie, akýkoľvek aktualizovaný plán riadenia rizík sa má predložiť v rovnakom čase ako ďalšia správa o periodickom rozbere bezpečnosti lieku (PSUR).

Navyše, aktualizovaný plán riadenia rizík sa má predložiť:

- Ak sa získa nová informácia, ktorá môže mať vplyv na aktuálne špecifikácie bezpečnosti, plán dohľadu nad liekmi alebo na činnosti zamerané na minimalizáciu rizika
- Ak sa v rámci 60 dní dosiahne dôležitý medzník (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika
- Na žiadosť Európskej liekovej agentúry

### PSUR

Cyklus predkladania PSUR pre alli sa obnoví po rozhodnutí Komisie o rozšírení registrácie lieku o alli 27 mg žuvacie tablety. Držiteľ rozhodnutia o registrácii bude preto predkladať PSUR v 6-mesačných intervaloch počas dvoch rokov. Potom v ročných intervaloch počas 2 rokov a následne každé tri roky.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÉ PUZDRO, 42, 60, 84, 90 alebo 120 KAPSÚL**

**1. NÁZOV LIEKU**

alli 60 mg tvrdé kapsuly  
Orlistat

**2. LIEČIVO**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 60 mg orlistatu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Toto balenie obsahuje:

1 fľašu obsahujúcu 42 tvrdých kapsúl  
1 fľašu obsahujúcu 60 tvrdých kapsúl  
1 fľašu obsahujúcu 84 tvrdých kapsúl  
1 fľašu obsahujúcu 90 tvrdých kapsúl  
1 fľašu obsahujúcu 120 tvrdých kapsúl

1 prenosné puzdiečko

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Na vnútorné použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

## **9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.  
Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

## **10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

## **11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Glaxo Group Limited  
Glaxo Wellcome House  
Berkeley Avenue  
Greenford  
Middlesex  
UB6 0NN  
Veľká Británia

## **12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/07/401/007-011

## **13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

## **14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku, ktorý nie je viazaný na lekársky predpis.

## **15. POKYNY NA POUŽITIE**

Pomocný liek na zníženie telesnej hmotnosti.

Môže Vám pomôcť schudnúť viac než samotná diéta.

alli sa používa na zníženie telesnej hmotnosti v kombinácii so stravou so zníženým množstvom kalórií a nízkym obsahom tuku u dospelých s nadváhou, ktorí majú 18 alebo viac rokov.

Je klinicky preukázané, že alli pomáha schudnúť viac než samotná diéta. Kapsuly účinkujú iba v tráviacom systéme tak, že zabraňujú vstrebaniu približne štvrtiny tukov prijatých v jedlách. Tieto tuky sa z tela vylučujú a môžu spôsobovať zmeny stolice. Jedzte jedlá s nízkym obsahom tuku, aby ste znížili pravdepodobnosť vzniku týchto účinkov.

Nájdite v tabuľke svoju telesnú výšku a zistite, či je pre Vás alli vhodné. Ak je Vaša telesná hmotnosť nižšia ako telesná hmotnosť uvedená vzhľadom na Vašu telesnú výšku, alli nepoužívajte.

Telesná výška	Telesná hmotnosť
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

Nadváha zvyšuje riziko vzniku niekoľkých závažných zdravotných problémov, ako je cukrovka a srdcové ochorenie. Mali by ste navštíviť lekára a nechať si urobiť vyšetrenie.

Nepoužívajte keď

- máte menej ako 18 rokov.
- ste tehotná alebo dojčíte.
- užívate cyklosporín.
- užívate warfarín alebo akékoľvek iné lieky, ktoré sa používajú na zriedenie krvi.
- ste alergický na orlistat alebo na ktorúkoľvek zo zložiek tohto lieku.
- máte cholestázu (stav, pri ktorom je zablokovaný odtok žlče z pečene).
- máte problémy so vstrebávaním potravy (chronický malabsorpčný syndróm).

Pred tým, ako začnete užívať alli, porozprávajte sa so svojim lekárom

- keď užívate amiodarón na liečbu porúch srdcového rytmu.
- keď užívate liek na cukrovku.
- keď užívate liek na epilepsiu.
- keď máte ochorenie obličiek.
- keď užívate liek na štítnu žľazu (levotyroxín).

Pri užívaní alli sa porozprávajte so svojim lekárom alebo lekárnikom

- keď užívate liek na vysoký krvný tlak.
- keď užívate liek na vysokú hladinu cholesterolu.

Ako používať

- užívajte jednu kapsulu vcelku spolu s vodou, trikrát denne pri každom hlavnom jedle obsahujúcom tuk.
- neužívajte viac ako tri kapsuly denne.
- užívajte multivitamínový doplnok (obsahujúci vitamíny A, D, E a K) jedenkrát denne, pred spaním.
- alli neužívajte dlhšie než šesť mesiacov.

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

## 16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

alli 60 mg tvrdé kapsuly

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VNÚTORNÁ ŠKATUĽA, 42, 60, 84, 90 alebo 120 KAPSÚL**

**1. NÁZOV LIEKU**

alli 60 mg tvrdé kapsuly  
Orlistat

**2. LIEČIVO**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 60 mg orlistatu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Toto balenie obsahuje:

1 fľašu obsahujúcu 42 tvrdých kapsúl  
1 fľašu obsahujúcu 60 tvrdých kapsúl  
1 fľašu obsahujúcu 84 tvrdých kapsúl  
1 fľašu obsahujúcu 90 tvrdých kapsúl  
1 fľašu obsahujúcu 120 tvrdých kapsúl

1 prenosné puzdierko

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Na vnútorné použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.  
Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Glaxo Group Limited  
Glaxo Wellcome House  
Berkeley Avenue  
Greenford  
Middlesex  
UB6 0NN  
Veľká Británia

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/07/401/007-011

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku, ktorý nie je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

Pomocný liek na zníženie telesnej hmotnosti  
Môže Vám pomôcť schudnúť viac než samotná diéta.

alli sa používa na zníženie telesnej hmotnosti v kombinácii so stravou so zníženým množstvom kalórií a nízkym obsahom tuku u dospelých s nadváhou, ktorí majú 18 alebo viac rokov.

Je klinicky preukázané, že alli pomáha schudnúť viac než samotná diéta. Kapsuly účinkujú iba v tráviacom systéme tak, že zabraňujú vstrebaniu približne štvrtiny tukov prijatých v jedlách. Tieto tuky sa z tela vylučujú a môžu spôsobovať zmeny stolice. Jedzte jedlá s nízkym obsahom tuku, aby ste znížili pravdepodobnosť vzniku týchto účinkov.

Ako používať

- užívajte jednu kapsulu vcelku spolu s vodou, trikrát denne pri každom hlavnom jedle obsahujúcom tuk.
- neužívajte viac ako tri kapsuly denne.
- užívajte multivitamínový doplnok (obsahujúci vitamíny A, D, E a K) jedenkrát denne, pred spaním.
- alli neužívajte dlhšie než šesť mesiacov.

Ďalšie informácie o programe na zníženie telesnej hmotnosti založenom na alli si pozrite na stránke <[www.alli.sk](http://www.alli.sk)>.

<b>16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME</b>
--

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**ŠTÍTOK NA FLEAŠI, 42, 60, 84, 90 alebo 120 KAPSÚL**

**1. NÁZOV LIEKU**

alli 60 mg tvrdé kapsuly  
Orlistat

**2. LIEČIVO**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 60 mg orlistatu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

42 tvrdých kapsúl  
60 tvrdých kapsúl  
84 tvrdých kapsúl  
90 tvrdých kapsúl  
120 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Na vnútorné použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĀDU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.  
Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Glaxo Group Limited  
Glaxo Wellcome House  
Berkeley Avenue  
Greenford  
Middlesex  
UB6 0NN  
Veľká Británia

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/07/401/007-011

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku, ktorý nie je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

Pomocný liek na zníženie telesnej hmotnosti.

Dospelí vo veku 18 alebo viac rokov, ktorí majú nadváhu.

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
PRENOSNÉ PUZDIERKO (SHUTTLE)**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA**

alli 60 mg tvrdé kapsuly  
Orlistat  
Vnútorne použitie

**2. SPÔSOB PODANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

Na prenos 3 kapsúl.

**6. INÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.  
Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.  
Zlikvidujte všetky kapsuly uchovávané v tomto puzdierku dlhšie než jeden mesiac.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÉ PUZDRO, 42, 60, 84, 90 alebo 120 TABLET**

**1. NÁZOV LIEKU**

alli 27 mg žuvacie tablety  
Orlistat

**2. LIEČIVO**

Každá žuvacia tableta obsahuje 27 mg orlistatu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Obsahuje laktózu a sacharózu. Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľov.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Toto balenie obsahuje:

1 fľašu obsahujúcu 42 žuvacích tabliet  
1 fľašu obsahujúcu 60 žuvacích tabliet  
1 fľašu obsahujúcu 84 žuvacích tabliet  
1 fľašu obsahujúcu 90 žuvacích tabliet  
1 fľašu obsahujúcu 120 žuvacích tabliet

1 prenosné puzdiečko

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Na vnútorné použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

## **9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajújte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.  
Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

## **10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

## **11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Glaxo Group Limited  
Glaxo Wellcome House  
Berkeley Avenue  
Greenford  
Middlesex  
UB6 0NN  
Veľká Británia

## **12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/07/401/012-016

## **13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

## **14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku, ktorý nie je viazaný na lekársky predpis.

## **15. POKYNY NA POUŽITIE**

Pomocný liek na zníženie telesnej hmotnosti.

Môže Vám pomôcť schudnúť viac než samotná diéta.

Žuvajte jednu tabletu trikrát denne.

alli sa používa na zníženie telesnej hmotnosti v kombinácii so stravou so zníženým množstvom kalórií a nízkym obsahom tuku u dospelých s nadváhou, ktorí majú 18 alebo viac rokov.

Je klinicky preukázané, že alli pomáha schudnúť viac než samotná diéta. Tablety účinkujú iba v tráviacom systéme tak, že zabraňujú vstrebaniu približne štvrtiny tukov prijatých v jedlách. Tieto tuky sa z tela vylučujú a môžu spôsobovať zmeny stolice. Jedzte jedlá s nízkym obsahom tuku, aby ste znížili pravdepodobnosť vzniku týchto účinkov.

Nájdite v tabuľke svoju telesnú výšku a zistite, či je pre Vás alli vhodné. Ak je Vaša telesná hmotnosť nižšia ako telesná hmotnosť uvedená vzhľadom na Vašu telesnú výšku, alli nepoužívajte.

Telesná výška	Telesná hmotnosť
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

Nadváha zvyšuje riziko vzniku niekoľkých závažných zdravotných problémov, ako je cukrovka a srdcové ochorenie. Mali by ste navštíviť lekára a nechať si urobiť vyšetrenie.

Nepoužívajte keď

- máte menej ako 18 rokov.
- ste tehotná alebo dojčíte.
- užívate cyklosporín.
- užívate warfarín alebo akékoľvek iné lieky, ktoré sa používajú na zriedenie krvi.
- ste alergický na orlistat alebo na ktorúkoľvek zo zložiek tohto lieku.
- máte cholestázu (stav, pri ktorom je zablokovaný odtok žlče z pečene).
- máte problémy so vstrebávaním potravy (chronický malabsorpčný syndróm).

Pred tým, ako začnete užívať alli, porozprávajte sa so svojim lekárom

- keď užívate amiodarón na liečbu porúch srdcového rytmu.
- keď užívate liek na cukrovku.
- keď užívate liek na epilepsiu.
- keď máte ochorenie obličiek.
- keď užívate liek na štítnu žľazu (levotyroxín).

Pri užívaní alli sa porozprávajte so svojim lekárom alebo lekárnikom

- keď užívate liek na vysoký krvný tlak.
- keď užívate liek na vysokú hladinu cholesterolu.

Ako používať

- žuvajte jednu tabletu trikrát denne pri každom hlavnom jedle obsahujúcom tuk.
- neužívajte viac ako tri tablety denne.
- užívajte multivitamínový doplnok (obsahujúci vitamíny A, D, E a K) jedenkrát denne, pred spaním.
- alli neužívajte dlhšie než šesť mesiacov.

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

## 16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

alli 27 mg žuvacie tablety

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VNÚTORNÁ ŠKATUĽA, 42, 60, 84, 90 alebo 120 TABLIET**

**1. NÁZOV LIEKU**

alli 27 mg žuvacie tablety  
Orlistat

**2. LIEČIVO**

Každá žuvacia tableta obsahuje 27 mg orlistatu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Obsahuje laktózu a sacharózu. Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľov.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Toto balenie obsahuje:

1 fľašu obsahujúcu 42 žuvacích tabliet  
1 fľašu obsahujúcu 60 žuvacích tabliet  
1 fľašu obsahujúcu 84 žuvacích tabliet  
1 fľašu obsahujúcu 90 žuvacích tabliet  
1 fľašu obsahujúcu 120 žuvacích tabliet

1 prenosné puzdiečko

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Na vnútorné použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.  
Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Glaxo Group Limited  
Glaxo Wellcome House  
Berkeley Avenue  
Greenford  
Middlesex  
UB6 0NN  
Veľká Británia

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/07/401/012-016

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku, ktorý nie je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

Pomocný liek na zníženie telesnej hmotnosti  
Môže Vám pomôcť schudnúť viac než samotná diéta.

Žuvajte jednu tabletu trikrát denne.

alli sa používa na zníženie telesnej hmotnosti v kombinácii so stravou so zníženým množstvom kalórií a nízkym obsahom tuku u dospelých s nadváhou, ktorí majú 18 alebo viac rokov.

Je klinicky preukázané, že alli pomáha schudnúť viac než samotná diéta. Tablety účinkujú iba v tráviacom systéme tak, že zabráňujú vstrebaniu približne štvrtiny tukov prijatých v jedlách. Tieto tuky sa z tela vylučujú a môžu spôsobovať zmeny stolice. Jedzte jedlá s nízkym obsahom tuku, aby ste znížili pravdepodobnosť vzniku týchto účinkov.

Ako používať

- žuvajte jednu tabletu trikrát denne pri každom hlavnom jedle obsahujúcom tuk.
- neužívajte viac ako tri tablety denne.
- užívajte multivitamínový doplnok (obsahujúci vitamíny A, D, E a K) jedenkrát denne, pred spaním.
- alli neužívajte dlhšie než šesť mesiacov.

Ďalšie informácie o programe na zníženie telesnej hmotnosti založenom na alli si pozrite na stránke [www.alli.sk](http://www.alli.sk).

## **16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**ŠTÍTOK NA FľaŠI, 42, 60, 84, 90 alebo 120 TABLET**

**1. NÁZOV LIEKU**

alli 27 mg žuvacie tablety  
Orlistat

**2. LIEČIVO**

Každá žuvacia tableta obsahuje 27 mg orlistatu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Obsahuje laktózu a sacharózu.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

42 žuvacích tabliet  
60 žuvacích tabliet  
84 žuvacích tabliet  
90 žuvacích tabliet  
120 žuvacích tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Na vnútorné použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.  
Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Glaxo Group Limited  
Glaxo Wellcome House  
Berkeley Avenue  
Greenford  
Middlesex  
UB6 0NN  
Veľká Británia

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/07/401/012-016

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku, ktorý nie je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

Pomocný liek na zníženie telesnej hmotnosti.

Dospelí vo veku 18 alebo viac rokov, ktorí majú nadváhu.

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
PRENOSNÉ PUZDIERKO (SHUTTLE)**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA**

alli 27 mg žuvacie tablety  
Orlistat  
Na vnútorné použitie

**2. SPÔSOB PODANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

Na prenos 3 tabliet.

**6. INÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.  
Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.  
Zlikvidujte všetky tablety uchovávané v tomto puzdierku dlhšie než jeden mesiac.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### alli 60 mg tvrdé kapsuly

Orlistat

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.**

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak ho musíte používať obozretne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak po 12 týždňoch užívania alli neschudnete, poraďte sa so svojím lekárnikom alebo lekárom. Možno bude potrebné, aby ste alli prestali užívať.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:**

1. Čo je alli a na čo sa používa
  - Riziko spojené s nadváhou
  - Ako alli účinkuje
2. Skôr ako užijete alli
  - Nepoužívajte alli
  - Buďte zvlášť opatrný pri používaní alli
  - Užívanie iných liekov
  - Užívanie alli s jedlom a nápojmi
  - Tehotenstvo a dojčenie
  - Vedenie vozidla a obsluha strojov
3. Ako užívať alli
  - Príprava na chudnutie
    - Zvoľte si začiatkový deň
    - Určite si cieľ chudnutia
    - Stanovte si cieľové hodnoty kalórií a tukov
  - Užívanie alli
    - Dospelí vo veku 18 a viac rokov
    - Ako dlho mám alli užívať?
    - Ak užijete viac alli ako máte
    - Ak zabudnete užiť alli
4. Možné vedľajšie účinky
  - Závažné vedľajšie účinky
  - Veľmi časté vedľajšie účinky
  - Časté vedľajšie účinky
  - Účinky preukázané krvnými vyšetreniami
  - Naučte sa zvládať účinky liečby súvisiace so stravou
5. Ako uchovávať alli
6. Ďalšie informácie
  - Čo alli obsahuje
  - Ako vyzerá alli a obsah tohto balenia
  - Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca
  - Ďalšie užitočné informácie

## 1. ČO JE alli A NA ČO SA POUŽÍVA

alli sa používa na zníženie telesnej hmotnosti u dospelých vo veku 18 a starších, ktorí trpia nadváhou a majú index telesnej hmotnosti (BMI) rovný alebo vyšší ako 28. alli sa má používať spolu s diétou so zníženým množstvom kalórií a nízkym obsahom tuku.

BMI je spôsob, ako zistiť, či máte vzhľadom na Vašu telesnú výšku normálnu telesnú hmotnosť, alebo či máte nadváhu. Nižšie uvedená tabuľka Vám pomôže zistiť, či máte nadváhu a či je pre Vás alli vhodné.

Nájdite v tabuľke svoju telesnú výšku. Ak je Vaša telesná hmotnosť nižšia ako telesná hmotnosť uvedená vzhľadom na Vašu telesnú výšku, alli neužívajte.

Telesná výška	Telesná hmotnosť
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	81,75 kg
1,80 m	90,75 kg
1,85 m	95,75 kg
1,90 m	101 kg

### Riziko spojené s nadváhou

Nadváha zvyšuje riziko vzniku niekoľkých závažných zdravotných problémov, ako je cukrovka a srdcové ochorenie. Tieto stavy u Vás nemusia vyvolať pocit choroby, a preto máte ísť k lekárovi na celkovú zdravotnú prehliadku.

### Ako alli účinkuje

Liečivo (orlistat) obsiahnuté v alli cielene pôsobí na tuky v tráviacom systéme. Zabraňuje tomu, aby sa približne štvrtina tukov prijatých v jedlách vstreba. Tieto tuky sa z tela vylúčia stolicou. Môžu sa u Vás objaviť účinky liečby súvisiace s diétou (pozri časť 4). Pre zvládnutie týchto účinkov je dôležité, aby ste dodržiavali diétu s nízkym obsahom tuku. Ak tak urobíte, účinok kapsúl podporí Vaše úsilie tým, že Vám pomôže schudnúť viac v porovnaní s dodržiavaním samotnej diéty. Na každé 2 kg, ktoré schudnete vďaka dodržiavaniu samotnej diéty, Vám alli pomôže schudnúť o 1 kg navyše.

## 2. SKÔR AKO UŽIJETE alli

### **Nepoužívajte alli**

- keď máte menej ako 18 rokov.
- keď ste tehotná alebo dojčíte.
- keď užívate cyklosporín, ktorý sa používa po transplantácii orgánov, pri závažnej reumatoidnej artritíde a pri niektorých závažných kožných ochoreniach.
- keď užívate warfarín alebo iné lieky, ktoré sa používajú na zriedenie krvi.
- keď ste alergický (precitlivý) na orlistat alebo niektorú z ďalších zložiek lieku alli: ďalšie

informácie si pozrite v časti 6.

- keď máte cholestázu (stav, pri ktorom je zablokovaný odtok žlče z pečene).
- keď máte problémy so vstrebávaním potravy (chronický malabsorpčný syndróm) diagnostikované lekárom.

### **Buďte zvlášť opatrný pri používaní alli**

Ak máte cukrovku. Povedzte to svojmu lekárovi, ktorý Vám možno bude musieť upraviť dávku lieku, ktorý užívate proti cukrovke.

Ak máte ochorenie obličiek. Ak máte ťažkosti s Vašimi obličkami, pred užitím alli sa porozprávajte s lekárom. Použitie orlistatu sa môže u pacientov, ktorí majú chronické ochorenie obličiek, spájať s obličkovými kameňmi.

### **Užívanie iných liekov**

alli môže ovplyvniť účinok niektorých liekov, ktoré musíte užívať.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte alli s týmito liekmi

- s cyklosporínom: cyklosporín sa používa po transplantácii orgánov, pri závažnej reumatoidnej artritíde a pri niektorých závažných kožných ochoreniach.
- s warfarínom alebo inými liekmi, ktoré sa používajú na zriedenie krvi.

Perorálna (ústami užívaná) antikoncepčná tableta a alli

- Ak dostanete silnú hnačku, perorálna antikoncepčná tableta môže byť menej účinná. Ak dostanete silnú hnačku, použite doplnkový spôsob antikoncepcie.

Multivitamíny a alli

- Je potrebné, aby ste každý deň užívali multivitamínový doplnok. alli môže znížiť hladiny niektorých vitamínov, ktoré sa vstrebávajú do tela. Multivitamínový doplnok má obsahovať vitamíny A, D, E a K. Užívajte multivitamínový doplnok pred spaním, keď nebudete užívať alli, aby sa zaistilo, že vitamíny sa vstrebú.

Skôr ako užitie alli, porozprávajte sa so svojím lekárom, keď užívate:

- amiodarón, ktorý sa používa na liečbu porúch srdcového rytmu.
- akarbózu, ktorá sa používa na liečbu cukrovky.
- liek na štítnu žľazu (levotyroxín), pretože môže byť potrebné upraviť Vašu dávku a užívať Vaše lieky v rozdielnych časoch dňa.
- liek na epilepsiu, pretože sa treba o akýchkoľvek zmenách v častosti výskytu a závažnosti záchvatov kŕčov porozprávať s Vaším lekárom.

Pri užívaní alli sa porozprávajte so svojím lekárom alebo lekárnikom

- keď užívate liek na vysoký krvný tlak, môžete potrebovať úpravu jeho dávky.
- keď užívate liek na vysokú hladinu cholesterolu, pretože môže byť nevyhnutné upravenie jeho dávky.

### **Užívanie alli s jedlom a nápojmi**

alli sa má používať spolu s diétou so zníženým množstvom kalórií a nízkym obsahom tuku. Pokúste sa začať dodržiavať takúto diétu pred tým, než začnete liečbu. Informácie o tom, ako si stanoviť cieľové hodnoty kalórií a tukov, si pozrite v *Ďalších užitočných informáciách* na modrých stranách v časti 6.

alli užívajte tesne pred jedlom, počas neho alebo do jednej hodiny po ňom. To zvyčajne znamená jednu kapsulu pri raňajkách, pri obede a pri večeri. Ak jedlo vynecháte, alebo ak jedlo neobsahuje žiaden tuk, kapsulu neužívajte. alli neúčinkuje, ak jedlo neobsahuje isté množstvo tuku.

Ak konzumujete jedlo s vysokým obsahom tuku, neužívajte väčšiu dávku ako je odporúčaná. Ak kapsulu užijete s jedlom obsahujúcim priveľa tuku, môže sa zvýšiť pravdepodobnosť vzniku účinkov liečby súvisiacich s diétou (pozri časť 4). Počas užívania alli sa vždy snažte vyhnúť jedlám s vysokým obsahom tuku.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Neužívajte alli, ak ste tehotná alebo dojčíte.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Nie je pravdepodobné, že alli ovplyvní Vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

## **3. AKO UŽÍVAŤ alli**

### Príprava na chudnutie

#### *1. Zvoľte si začiatkový deň*

Zvoľte si vopred deň, v ktorý začnete užívať kapsuly. Pred tým, než začnete užívať kapsuly, začnite dodržiavať diétu so zníženým množstvom kalórií a nízkym obsahom tuku a dajte svojmu telu niekoľko dní na to, aby si zvyklo na nové stravovacie návyky. Všetko, čo skonzumujete, si zapisujte do stravovacieho denníka. Stravovacie denníky sú efektívne, pretože vďaka nim si uvedomíte, čo jete, koľko toho jete a slúžia ako východisko pre vykonanie zmien.

#### *2. Určite si cieľ chudnutia*

Pouvažujte o tom, koľko chcete schudnúť a potom si stanovte cieľovú hmotnosť. Reálnym cieľom je zníženie počiatkovej telesnej hmotnosti o 5 až 10 %. Množstvo telesnej hmotnosti, ktoré schudnete, sa môže líšiť z týždňa na týždeň. Snažte sa znižovať telesnú hmotnosť postupným, rovnomerným tempom, asi o 0,5 kg týždenne.

#### *3. Stanovte si cieľové hodnoty kalórií a tukov*

Pre ľahšie dosiahnutie cieľa chudnutia treba, aby ste si stanovili dve denné cieľové hodnoty, jednu pre kalórie a jednu pre tuky. Ďalšie odporúčania si pozrite v *Ďalších užitočných informáciách* na modrých stranách v časti 6.

### Užívanie alli

#### *Dospelí vo veku 18 a starší*

- Užívajte jednu kapsulu trikrát denne.
- alli užívajte tesne pred jedlom, počas neho alebo do jednej hodiny po ňom.
- To zvyčajne znamená jednu kapsulu pri raňajkách, pri obede a pri večeri. Uistite sa, že Vaše tri hlavné jedlá sú správne vyvážené, majú znížené množstvo kalórií a nízky obsah tuku.
- Ak jedlo vynecháte, alebo ak jedlo neobsahuje žiaden tuk, kapsulu neužívajte. alli neúčinkuje, ak jedlo neobsahuje isté množstvo tuku.
- Prehltnite kapsulu vcelku spolu s vodou.
- Neužívajte viac ako 3 kapsuly denne.
- Dennú dávku alli môžete uchovávať v modrom prenosnom puzdierku (Shuttle), ktoré je priložené v tomto balení.
- Jedzte jedlá s nízkym obsahom tuku, aby ste znížili pravdepodobnosť vzniku účinkov liečby súvisiacich so stravou (pozri časť 4).
- Pokúste sa byť telesne aktívnejší pred tým, než začnete užívať kapsuly. Telesná aktivita je dôležitou súčasťou programu na zníženie telesnej hmotnosti. Ak ste predtým necvičili, nezabudnite sa najskôr poradiť so svojím lekárom.

- Zostaňte naďalej aktívny, a to ako počas užívania alli, tak aj po tom, ako ho prestanete užívať.

*Ako dlho mám alli užívať?*

- alli sa nemá užívať dlhšie než šesť mesiacov.
- Ak po 12 týždňoch užívania alli neschudnete, poraďte sa so svojím lekárnikom alebo lekárom. Možno bude potrebné, aby ste alli prestali užívať.
- Úspešné chudnutie nespočíva iba v krátkodobej zmene stravovania a následnom návrate k starým zvyklostiam. Mali by ste nielen schudnúť, ale váhu si aj udržať. Preto je potrebné trvale zmeniť životný štýl, vrátane zmeny stravovania a telesnej aktivity.

### **Ak užijete viac alli, ako máte**

Neužívajte viac než 3 kapsuly denne.

→ Ak užijete príliš veľa kapsúl, čo najskôr sa skontaktujte s lekárom.

### **Ak zabudnete užiť alli**

Ak vynecháte užitie kapsuly:

- Ak uplynula menej ako hodina od Vášho posledného hlavného jedla, vynechanú kapsulu užite.
- Ak uplynula viac ako hodina od Vášho posledného hlavného jedla, vynechanú kapsulu neužite. Počkajte a ďalšiu kapsulu užite pri ďalšom hlavnom jedle tak, ako zvyčajne.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

## **4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, aj alli môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Časté vedľajšie účinky súvisiace s alli (napríklad vetry, ktoré sú alebo nie sú sprevádzané olejovitým špinením, náhle alebo častejšie nutkanie na stolicu a mäkká stolica) sú väčšinou zapríčinené spôsobom, akým účinkuje (pozri časť 1). Jedzte jedlá s nízkym obsahom tuku, aby ste tieto účinky liečby súvisiace so stravou ľahšie zvládali.

### Závažné vedľajšie účinky

*Nie je známe, ako často sa tieto vedľajšie účinky vyskytujú.*

#### *Závažné alergické reakcie*

- Prejavujú ťažkej alergickú reakciu zahŕňajú: závažné ťažkosti s dýchaním, potenie, vyrážku, svrbenie, opuchnutú tvár, rýchly tlkot srdca, kolaps.
- Prestaňte užívať kapsuly. Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

#### *Ďalšie závažné vedľajšie účinky*

- Krvácanie z konečníka (rekta).
  - Divertikulitída (zápal hrubého čreva). Príznaky môžu zahŕňať bolesť v spodnej časti žalúdka (brucha), najmä na ľavej strane, pravdepodobne sprevádzanú horúčkou a zápchou.
  - Pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy). Príznaky môžu zahŕňať závažnú bolesť brucha niekedy vyžarujúcu smerom k chrbtu, prípadne s horúčkou, nevoľnosťou a vracaním.
  - Tvorba pľuzgierov na koži (vrátane pľuzgierov, ktoré praskajú).
  - Závažná bolesť žalúdka spôsobená žlčovými kameňmi.
  - Hepatitída (zápal pečene). Príznaky môžu zahŕňať žltú kožu a oči, svrbenie, bolesť žalúdka a bolestivosť pečene.
- Prestaňte užívať kapsuly. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u Vás prejaví ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov.

### Veľmi časté vedľajšie účinky

*Tieto môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí užívajúcich alli*

- Vetry (plynatosť), ktoré sú alebo nie sú sprevádzané olejovitým špinením
- Náhle nutkanie na stolicu
- Mastná alebo olejovitá stolica
- Mäkká stolica
- ➔ Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak začnete pociťovať ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov ako závažný alebo nepríjemný.

#### Časté vedľajšie účinky

*Tieto môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí užívajúcich alli*

- Bolesť žalúdka (brucha)
- Neschopnosť udržať stolicu
- Riedka/tekutá stolica
- Častejšia stolica
- Úzkosť
- ➔ Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak začnete pociťovať ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov ako závažný alebo nepríjemný.

#### Účinky preukázané krvnými vyšetreniami

*Nie je známe, ako často sa tieto účinky vyskytujú*

- Zvýšené hladiny niektorých pečenevých enzýmov
- Účinky na zrážanie krvi u ľudí, ktorí užívajú warfarín alebo iné lieky na zriedenie krvi (antikoagulanciá)
- ➔ Povedzte svojmu lekárovi, že užívate alli, keď máte podstúpiť krvné vyšetrenie.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### Naučte sa zvládať účinky liečby súvisiace so stravou

Najčastejšie vedľajšie účinky sú zapríčinené spôsobom, akým kapsuly účinkujú a sú dôsledkom toho, že sa z tela vylučuje určité množstvo tukov. Takéto účinky sa zvyčajne vyskytujú v priebehu niekoľkých prvých týždňov užívania kapsúl, a to pred tým, než sa naučíte obmedzovať množstvo tukov vo Vašej strave. Takéto účinky liečby súvisiace so stravou môžu byť signálom svedčiacim o tom, že ste zjedli viac tukov, ako ste mali.

Môžete sa naučiť minimalizovať vplyv účinkov liečby súvisiacich so stravou, a to dodržiavaním týchto odporúčaní:

- Začnite dodržiavať diétu s nízkym obsahom tuku niekoľko dní, alebo dokonca až týždeň pred tým, než začnete užívať kapsuly.
- Zistite si viac o tom, aké množstvo tukov Vaše obľúbené potraviny spravidla obsahujú a o veľkosti Vašich porcií. Tým, že sa oboznámite s porciami, znížite pravdepodobnosť, že náhodne prekročíte Vašu cieľovú hodnotu tukov.
- Dovoľené množstvo tukov si rozložte rovnomerne do všetkých jedál dňa. „Nešetríte“ si dovoľené množstvo tukov a kalórií kvôli tomu, aby ste si ich dopriali nárazovo v jedle alebo dezerte s vysokým obsahom tuku, čo ste možno robili pri iných programoch na zníženie telesnej hmotnosti.
- Väčšina používateľov, u ktorých tieto vedľajšie účinky vzniknú, zistí, že ich dokážu zvládať a mať ich pod kontrolou prostredníctvom úpravy svojho stravovania.

Neznepokojujte sa, ak u Vás nevznikne žiaden z týchto problémov. Neznamená to, že kapsuly neúčinkujú.

## 5. AKO UCHOVÁVAŤ alli

- Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.
- Nepoužívajte alli po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na fľaši po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.
- Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
- Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.
- Fľaša obsahuje dve zatavené nádobky obsahujúce silikagél, ktoré kapsuly udržiavajú v suchu. Uchovávajte tieto nádobky vo fľaši. Neprehltnite ich.
- Dennú dávku alli môžete tiež uchovávať v modrom prenosnom puzdierku (Shuttle), ktoré je pribalené v tomto balení. Zlikvidujte všetky kapsuly uchovávané v prenosnom puzdierku dlhšie než jeden mesiac.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Čo alli obsahuje

Liečivo je orlistat. Každá tvrdá kapsula obsahuje 60 mg orlistatu.

Ďalšie zložky sú:

- Náplň kapsuly: mikrokryštalická celulóza (E 460), sodná soľ karboxymetylškrobu, povidón (E 1201), natriumlaurylsulfát, mastenec.
- Obal kapsuly: želatína, indigokarmín (E 132), oxid titaničitý (E 171), natriumlaurylsulfát, sorbitánlaurát, čierny atrament (šlak, čierny oxid železitý (E 172), propylénglykol).
- Pásik na kapsule: želatína, polysorbát 80, indigokarmín (E 132).

### Ako vyzerá alli a obsah balenia

Kapsuly alli majú tyrkysovú vrchnú a spodnú časť, v strede majú tmavomodrý pásik a je na nich vytlačené „alli“.

alli je dostupné vo veľkostiach balenia obsahujúcich 42, 60, 84, 90 a 120 kapsúl. Nie všetky veľkosti balenia musia byť dostupné vo všetkých krajinách.

Modré prenosné puzdierko (Shuttle) je pribalené v tomto balení na prenos dennej dávky alli.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Glaxo Group Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Veľká Británia.

**Výrobca:** Famar, 190 11 Avlona, Grécko

Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close, Headway, Great Oakley, Corby, Northamptonshire NN18 8HS, Veľká Británia.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Ďalšie informácie o programe na zníženie telesnej hmotnosti založenom na alli si môžete pozrieť aj na internetovej stránke alli špecifickej pre Vašu krajinu.

### **België/Belgique/Belgien**

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

www.alli.be

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

www.alli.be

**България**

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

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

**Česká republika**

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

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

**Danmark**

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

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

**Deutschland**

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

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

**Eesti**

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

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

**Ελλάδα**

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

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

**España**

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

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

**France**

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

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

**Ireland****Magyarország**

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

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

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

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

**Nederland**

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

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

**Norge**

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

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

**Österreich**

GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH  
Tel: 0043 (0) 512 / 390 11040

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

**Polska**

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

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

**Portugal**

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

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

**România**

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

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

**Slovenija**

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

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

#### **Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

#### **Italia**

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

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

#### **Κύπρος**

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

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

#### **Latvija**

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

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

#### **Lietuva**

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

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

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

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

#### **Slovenská republika**

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

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

#### **Suomi/Finland**

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

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

#### **Sverige**

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

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

#### **United Kingdom**

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

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

### **Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry  
<http://www.ema.europa.eu>.

---

## **ĎALŠIE UŽITOČNÉ INFORMÁCIE**

### Riziko spojené s nadváhou

Nadváha nepriaznivo ovplyvní Váš zdravotný stav a zvýši riziko vzniku závažných zdravotných problémov, ako sú:

- Vysoký krvný tlak
- Cukrovka

- Srdcové ochorenie
- Mŕtvica
- Niektoré formy rakoviny
- Osteoartritída

Pohovorte si so svojím lekárom o Vašom riziku vzniku týchto ťažkosti.

### Význam chudnutia

Zníženie telesnej hmotnosti a udržanie si úbytku telesnej hmotnosti, napríklad zlepšením stravovania a zvýšením telesnej aktivity, môže napomôcť znížiť riziko závažných zdravotných problémov a zlepšiť Váš zdravotný stav.

### Užitočné rady týkajúce sa diéty a cieľových hodnôt kalórií a tukov počas užívania alli

alli sa má používať spolu s diétou so zníženým množstvom kalórií a nízkym obsahom tuku. Kapsuly účinkujú tak, že zabraňujú vstrebaniu určitého množstva tukov prijatých v potrave. Naďalej môžete jesť potraviny zo všetkých hlavných potravinových skupín. Hoci treba klásť dôraz na kalórie a tuky prijaté v potrave, je dôležité jesť vyváženú stravu. Vyberajte si jedlá, ktoré obsahujú celú škálu rôznych výživových látok a naučte sa dlhodobo zdravo stravovať.

### Pochopenie významu cieľových hodnôt kalórií a tukov

Kalórie slúžia na meranie energie, ktorú telo potrebuje. Niekedy sa označujú ako kilokalórie alebo kcal. Energia sa môže merať aj v kilojouloch, ktoré môžu byť tiež uvedené na nálepkách na potravinách.

- Cieľová hodnota kalórií je najvyšší počet kalórií, ktoré prijmete každý deň. Pozrite si tabuľku, ktorá je nižšie uvedená v tejto časti.
- Vaša cieľová hodnota tukov v gramoch je najvyšší počet gramov tuku, ktoré prijmete v každom jedle. Tabuľka s cieľovými hodnotami tukov v gramoch sa riadi nižšie uvedenými informáciami pre stanovenie cieľovej hodnoty kalórií.
- Kontrolovanie cieľovej hodnoty tukov je nevyhnutné kvôli spôsobu, akým kapsuly účinkujú. Užívanie alli znamená, že telom bude prechádzať väčšie množstvo tukov, a preto si telo môže ťažšie poradiť s množstvom tukov, ktoré prijímalo predtým. Tým, že budete dodržiavať Vašu cieľovú hodnotu tukov, dosiahnete maximálne výsledky chudnutia a zároveň minimalizujete riziko vzniku účinkov liečby súvisiacich s diétou.
- Snažte sa znižovať telesnú hmotnosť postupne a rovnomerne. Ideálne je znižovať telesnú hmotnosť asi o 0,5 kg týždenne.

### Ako si stanoviť cieľovú hodnotu kalórií

Nasledujúca tabuľka je vytvorená tak, aby Vám poskytla cieľovú hodnotu kalórií, ktorá je približne o 500 kalórií denne nižšia ako je počet kalórií, ktoré Vaše telo potrebuje na udržanie súčasnej telesnej hmotnosti. Týždenne to znamená až o 3 500 kalórií menej, čo je zhruba počet kalórií v 0,5 kg tuku.

Vaša samotná cieľová hodnota kalórií Vám má umožniť znížiť telesnú hmotnosť postupným, rovnomerným tempom, asi o 0,5 kg týždenne bez toho, že by ste sa mali pocítiť nespokojnosťou alebo strádania.

Neodporúča sa prijímať menej ako 1 200 kalórií denne.

Pri stanovení cieľovej hodnoty kalórií musíte poznať stupeň Vašej telesnej aktivity. Čím ste aktívnejší, tým vyššia je cieľová hodnota kalórií.

- Nízky stupeň aktivity znamená, že sa každodenne venujete málo alebo sa nevenujete vôbec chôdzi, výstupu po schodoch, práci v záhrade alebo inej telesnej aktivite.
- Stredný stupeň aktivity znamená, že pri telesnej aktivite spálite asi 150 kcal denne, napríklad pri trojkilometrovej chôdzi, 30- až 45-minútovej práci v záhrade, alebo pri dvojkilometrovom behu za 15 minút. Vyberte si ten stupeň, ktorý najviac zodpovedá Vašmu obvyklému dennému

režimu. Ak si nie ste istý, aký je stupeň Vašej aktivity, vyberte si nízky stupeň aktivity.

### Ženy

<b>Nízky stupeň aktivity</b>	Menej ako 68,1 kg	1 200 kalórií
	68,1 kg až 74,7 kg	1 400 kalórií
	74,8 kg až 83,9 kg	1 600 kalórií
	84,0 kg a viac	1 800 kalórií
<b>Stredný stupeň aktivity</b>	Menej ako 61,2 kg	1 400 kalórií
	61,3 kg až 65,7 kg	1 600 kalórií
	65,8 kg a viac	1 800 kalórií

### Muži

<b>Nízky stupeň aktivity</b>	Menej ako 65,7 kg	1 400 kalórií
	65,8 kg až 70,2 kg	1 600 kalórií
	70,3 kg a viac	1 800 kalórií
<b>Stredný stupeň aktivity</b>	59,0 kg a viac	1 800 kalórií

### Ako si stanoviť cieľovú hodnotu tukov

Nasledujúca tabuľka ukazuje, ako si stanoviť cieľovú hodnotu tukov podľa množstva kalórií, ktoré máte denne dovolené. Naplánujte si tri hlavné jedlá denne. Ak si napríklad stanovíte cieľovú hodnotu 1 400 kalórií denne, najväčšie množstvo tukov dovolené v jednom jedle bude 15 g. Ak chcete dodržať denné dovolené množstvo tukov, medziedadlo môže obsahovať najviac 3 g tuku.

<b>Množstvo kalórií, ktoré môžete denne prijať</b>	<b>Najväčšie množstvo tukov, ktoré môžete prijať v jednom jedle</b>	<b>Najväčšie množstvo tukov, ktoré môžete prijať v medziedadle</b>
1 200	12 g	3 g
1 400	15 g	3 g
1 600	17 g	3 g
1 800	19 g	3 g

### Majte na pamäti

- Dodržiavajte reálne cieľové hodnoty kalórií a tukov, keďže to je dobrý spôsob, ako si dlhodobo udržať dosiahnutý úbytok telesnej hmotnosti.
- Zapisujte si všetko, čo zjete, do stravovacieho denníka, vrátane obsahu kalórií a tuku.
- Pokúste sa byť telesne aktívnejší pred tým, než začnete užívať kapsuly. Telesná aktivita je dôležitou súčasťou programu na zníženie telesnej hmotnosti. Ak ste predtým necvičili, nezabudnite sa najskôr poradiť so svojím lekárom.
- Zostaňte naďalej aktívny, a to ako počas užívania alli, tak aj po tom, ako ho prestanete užívať.

Program alli na zníženie telesnej hmotnosti kombinuje užívanie kapsúl s plánom stravovania a širokou škálou zdrojov tak, aby Vám pomohol porozumieť tomu, ako dodržiavať diétu so zníženým množstvom kalórií a nízkym obsahom tuku a odporúčania, ako sa stať aktívnejší.

Internetová stránka alli (pozrite si, prosím, internetovú stránku špecifickú pre Vašu krajinu uvedenú vyššie v zozname miestnych zástupcov) Vám poskytuje rôzne interaktívne prostriedky, recepty na jedlá s nízkym obsahom tuku, tipy na telesnú aktivitu a iné užitočné informácie. Tieto Vám pomôžu

viest' zdravý životný štýl a podporia Vás pri dodržiavaní Vašich cieľov chudnutia. Ďalej tam nájdete podrobnosti o programe na zníženie telesnej hmotnosti, ktorý Vám bude individuálne prispôbený.

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

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### alli 27 mg žuvacie tablety

Orlistat

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.**

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak ho musíte používať obozretne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak po 12 týždňoch užívania alli neschudnete, poraďte sa so svojím lekárnikom alebo lekárom. Možno bude potrebné, aby ste alli prestali užívať.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:**

1. Čo je alli a na čo sa používa
  - Riziko spojené s nadváhou
  - Ako alli účinkuje
2. Skôr ako užijete alli
  - Nepoužívajte alli
  - Buďte zvlášť opatrný pri používaní alli
  - Užívanie iných liekov
  - Užívanie alli s jedlom a nápojmi
  - Tehotenstvo a dojčenie
  - Vedenie vozidla a obsluha strojov
  - Dôležité informácie o niektorých zložkách alli
3. Ako užívať alli
  - Príprava na chudnutie
    - Zvoľte si začiatkový deň
    - Určite si cieľ chudnutia
    - Stanovte si cieľové hodnoty kalórií a tukov
  - Užívanie alli
    - Dospelí vo veku 18 a viac rokov
    - Ako dlho mám alli užívať?
    - Ak užijete viac alli ako máte
    - Ak zabudnete užiť alli
4. Možné vedľajšie účinky
  - Závažné vedľajšie účinky
  - Veľmi časté vedľajšie účinky
  - Časté vedľajšie účinky
  - Účinky preukázané krvnými vyšetreniami
  - Naučte sa zvládať účinky liečby súvisiace so stravou
5. Ako uchovávať alli
6. Ďalšie informácie
  - Čo alli obsahuje
  - Ako vyzerá alli a obsah tohto balenia
  - Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca
  - Ďalšie užitočné informácie

## 1. ČO JE alli A NA ČO SA POUŽÍVA

alli sa používa na zníženie telesnej hmotnosti u dospelých vo veku 18 a starších, ktorí trpia nadváhou a majú index telesnej hmotnosti (BMI) rovný alebo vyšší ako 28. alli sa má používať spolu s diétou so zníženým množstvom kalórií a nízkym obsahom tuku.

BMI je spôsob, ako zistiť, či máte vzhľadom na Vašu telesnú výšku normálnu telesnú hmotnosť, alebo či máte nadváhu. Nižšie uvedená tabuľka Vám pomôže zistiť, či máte nadváhu a či je pre Vás alli vhodné.

Nájdite v tabuľke svoju telesnú výšku. Ak je Vaša telesná hmotnosť nižšia ako telesná hmotnosť uvedená vzhľadom na Vašu telesnú výšku, alli neužívajte.

Telesná výška	Telesná hmotnosť
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	81,75 kg
1,80 m	90,75 kg
1,85 m	95,75 kg
1,90 m	101 kg

### Riziko spojené s nadváhou

Nadváha zvyšuje riziko vzniku niekoľkých závažných zdravotných problémov, ako je cukrovka a srdcové ochorenie. Tieto stavy u Vás nemusia vyvolať pocit choroby, a preto máte ísť k lekárovi na celkovú zdravotnú prehliadku.

### Ako alli účinkuje

Liečivo (orlistat) obsiahnuté v alli cielene pôsobí na tuky v tráviacom systéme. Zabraňuje tomu, aby sa približne štvrtina tukov prijatých v jedlách vstrebała. Tieto tuky sa z tela vylúčia stolicou. Môžu sa u Vás objaviť účinky liečby súvisiace s diétou (pozri časť 4). Pre zvládnutie týchto účinkov je dôležité, aby ste dodržiavali diétu s nízkym obsahom tuku. Ak tak urobíte, účinok tabliet podporí Vaše úsilie tým, že Vám pomôže schudnúť viac v porovnaní s dodržiavaním samotnej diéty.

Každá tableta obsahuje zložky, ktoré pomáhajú alli účinne pôsobiť vo Vašom tráviacom systéme a žuvaním tableta rýchlo uvoľňuje tieto zložky. Teda na každé 2 kg, ktoré schudnete vďaka dodržiavaniu samotnej diéty, Vám alli žuvacie tablety pomôžu schudnúť o 1 kg navyše. Žuвайте jednu tabletu trikrát denne.

## 2. SKÔR AKO UŽIJETE alli

### **Nepoužívajte alli**

- keď máte menej ako 18 rokov.
- keď ste tehotná alebo dojčíte.
- keď užívate cyklosporín, ktorý sa používa po transplantácii orgánov, pri závažnej

- reumatoidnej artritíde a pri niektorých závažných kožných ochoreniach.
- keď užívate warfarín alebo iné lieky, ktoré sa používajú na zriedenie krvi.
- keď ste alergický (precitlivený) na orlistat alebo niektorú z ďalších zložiek lieku alli: ďalšie informácie si pozrite v časti 6.
- keď máte cholestázu (stav, pri ktorom je zablokovaný odtok žlče z pečene).
- keď máte problémy so vstrebávaním potravy (chronický malabsorpčný syndróm) diagnostikované lekárom.

### **Buďte zvlášť opatrný pri používaní alli**

Ak máte cukrovku. Povedzte to svojmu lekárovi, ktorý Vám možno bude musieť upraviť dávku lieku, ktorý užívate proti cukrovke.

Ak máte ochorenie obličiek. Ak máte ťažkosti s Vašimi obličkami, pred užitím alli sa porozprávajte s lekárom. Použitie orlistatu sa môže u pacientov, ktorí majú chronické ochorenie obličiek, spájať s obličkovými kameňmi.

### **Užívanie iných liekov**

alli môže ovplyvniť účinok niektorých liekov, ktoré musíte užívať.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte alli s týmito liekmi

- s cyklosporínom: cyklosporín sa používa po transplantácii orgánov, pri závažnej reumatoidnej artritíde a pri niektorých závažných kožných ochoreniach.
- s warfarínom alebo inými liekmi, ktoré sa používajú na zriedenie krvi.

Perorálna (ústami užívaná) antikoncepčná tableta a alli

- Ak dostanete silnú hnačku, perorálna antikoncepčná tableta môže byť menej účinná. Ak dostanete silnú hnačku, použite doplnkový spôsob antikoncepcie.

Multivitamíny a alli

- Je potrebné, aby ste každý deň užívali multivitamínový doplnok. alli môže znížiť hladiny niektorých vitamínov, ktoré sa vstrebávajú do tela. Multivitamínový doplnok má obsahovať vitamíny A, D, E a K. Užívajte multivitamínový doplnok pred spaním, keď nebudete užívať alli, aby sa zaistilo, že vitamíny sa vstrebú.

Skôr ako užíjete alli, porozprávajte sa so svojím lekárom, keď užívate:

- amiodarón, ktorý sa používa na liečbu porúch srdcového rytmu.
- akarbózu, ktorá sa používa na liečbu cukrovky.
- liek na štítnu žľazu (levotyroxín), pretože môže byť potrebné upraviť Vašu dávku a užívať Vaše lieky v rozdielnych časoch dňa.
- liek na epilepsiu, pretože sa treba o akýchkoľvek zmenách v častosti výskytu a závažnosti záchvatov kŕčov porozprávať s Vaším lekárom.

Pri užívaní alli sa porozprávajte so svojím lekárom alebo lekárnikom

- keď užívate liek na vysoký krvný tlak, môžete potrebovať úpravu jeho dávky.
- keď užívate liek na vysokú hladinu cholesterolu, pretože môže byť nevyhnutné upravenie jeho dávky.

### **Užívanie alli s jedlom a nápojmi**

alli sa má používať spolu s diétou so zníženým množstvom kalórií a nízkym obsahom tuku. Pokúste sa začať dodržiavať takúto diétu pred tým, než začnete liečbu. Informácie o tom, ako si stanoviť cieľové hodnoty kalórií a tukov, si pozrite v *Ďalších užitočných informáciách* na modrých stranách v časti 6.

alli užívajte tesne pred jedlom, počas neho alebo do jednej hodiny po ňom. To zvyčajne znamená jednu tabletu pri raňajkách, pri obede a pri večeri. Ak jedlo vynecháte, alebo ak jedlo neobsahuje žiaden tuk, tabletu neužívajte. alli neúčinkuje, ak jedlo neobsahuje isté množstvo tuku. Ak konzumujete jedlo s vysokým obsahom tuku, neužívajte väčšiu dávku ako je odporúčaná. Ak tabletu užijete s jedlom obsahujúcim priveľa tuku, môže sa zvýšiť pravdepodobnosť vzniku účinkov liečby súvisiacich s diétou (pozri časť 4). Počas užívania alli sa vždy snažte vyhnúť jedlám s vysokým obsahom tuku.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Neužívajte alli, ak ste tehotná alebo dojčíte.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Nie je pravdepodobné, že alli ovplyvní Vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách alli**

Tento liek obsahuje laktózu a sacharózu. Ak Vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. AKO UŽÍVAŤ alli**

### Príprava na chudnutie

#### *1. Zvoľte si začiatočný deň*

Zvoľte si vopred deň, v ktorý začnete užívať tablety. Pred tým, než začnete užívať tablety, začnite dodržiavať diétu so zníženým množstvom kalórií a nízkym obsahom tuku a dajte svojmu telu niekoľko dní na to, aby si zvyklo na nové stravovacie návyky. Všetko, čo skonzumujete, si zapisujte do stravovacieho denníka. Stravovacie denníky sú efektívne, pretože vďaka nim si uvedomíte, čo jete, koľko toho jete a slúžia ako východisko pre vykonanie zmien.

#### *2. Určite si cieľ chudnutia*

Pouvažujte o tom, koľko chcete schudnúť a potom si stanovte cieľovú hmotnosť. Reálnym cieľom je zníženie počiatkovej telesnej hmotnosti o 5 až 10 %. Množstvo telesnej hmotnosti, ktoré schudnete, sa môže líšiť z týždňa na týždeň. Snažte sa znižovať telesnú hmotnosť postupným, rovnomerným tempom, asi o 0,5 kg týždenne.

#### *3. Stanovte si cieľové hodnoty kalórií a tukov*

Pre ľahšie dosiahnutie cieľa chudnutia treba, aby ste si stanovili dve denné cieľové hodnoty, jednu pre kalórie a jednu pre tuky. Ďalšie odporúčania si pozrite v *Ďalších užitočných informáciách* na modrých stranách v časti 6.

### Užívanie alli

#### *Dospelí vo veku 18 a starší*

- Žuvajte jednu tabletu trikrát denne.
- alli užívajte tesne pred jedlom, počas neho alebo do jednej hodiny po ňom.
- To zvyčajne znamená jednu tabletu pri raňajkách, pri obede a pri večeri. Uistite sa, že Vaše tri hlavné jedlá sú správne vyvážené, majú znížené množstvo kalórií a nízky obsah tuku.
- Ak jedlo vynecháte, alebo ak jedlo neobsahuje žiaden tuk, kapsulu neužívajte. alli neúčinkuje, ak jedlo neobsahuje isté množstvo tuku.
- Neužívajte viac ako 3 tablety denne.

- Dennú dávku alli môžete uchovávať v modrom prenosnom puzdierku (Shuttle), ktoré je priložené v tomto balení.
- Jedzte jedlá s nízkym obsahom tuku, aby ste znížili pravdepodobnosť vzniku účinkov liečby súvisiacich so stravou (pozri časť 4).
- Pokúste sa byť telesne aktívnejší pred tým, než začnete užívať tablety. Telesná aktivita je dôležitou súčasťou programu na zníženie telesnej hmotnosti. Ak ste predtým necvičili, nezabudnite sa najskôr poradiť so svojím lekárom.
- Zostaňte naďalej aktívny, a to ako počas užívania alli, tak aj po tom, ako ho prestanete užívať.

*Ako dlho mám alli užívať?*

- alli sa nemá užívať dlhšie než šesť mesiacov.
- Ak po 12 týždňoch užívania alli neschudnete, poraďte sa so svojím lekárnikom alebo lekárom. Možno bude potrebné, aby ste alli prestali užívať.
- Úspešné chudnutie nespočíva iba v krátkodobej zmene stravovania a následnom návrate k starým zvyklostiam. Mali by ste nielen schudnúť, ale váhu si aj udržať. Preto je potrebné trvale zmeniť životný štýl, vrátane zmeny stravovania a telesnej aktivity.

### **Ak užijete viac alli, ako máte**

Neužívajte viac než 3 tablety denne.

➔ Ak užijete príliš veľa tabliet, čo najskôr sa skontaktujte s lekárom.

### **Ak zabudnete užiť alli**

Ak vynecháte užitie tabliet:

- Ak uplynula menej ako hodina od Vášho posledného hlavného jedla, vynechanú tabletu užite.
- Ak uplynula viac ako hodina od Vášho posledného hlavného jedla, vynechanú tabletu neužite. Počkajte a ďalšiu tabletu užite pri ďalšom hlavnom jedle tak, ako zvyčajne.
- Neužívajte 2 tablety v tom istom čase, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

## **4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, aj alli môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Časté vedľajšie účinky súvisiace s alli (napríklad vetry, ktoré sú alebo nie sú sprevádzané olejovitým špinením, náhle alebo častejšie nutkanie na stolicu a mäkká stolica) sú väčšinou zapríčinené spôsobom, akým účinkuje (pozri časť 1). Jedzte jedlá s nízkym obsahom tuku, aby ste tieto účinky liečby súvisiace so stravou ľahšie zvládali.

### Závažné vedľajšie účinky

*Nie je známe, ako často sa tieto vedľajšie účinky vyskytujú.*

#### *Závažné alergické reakcie*

- Prejavy ťažkej alergickej reakcie zahŕňajú: závažné ťažkosti s dýchaním, potenie, vyrážku, svrbenie, opuchnutú tvár, rýchly tlkot srdca, kolaps.

➔ Prestaňte užívať tablety. Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

#### *Ďalšie závažné vedľajšie účinky*

- Krvácanie z konečníka (rekta).
- Divertikulitída (zápal hrubého čreva). Príznaky môžu zahŕňať bolesť v spodnej časti žalúdka (brucha), najmä na ľavej strane, pravdepodobne sprevádzanú horúčkou a zápchou.
- Pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy). Príznaky môžu zahŕňať závažnú bolesť brucha niekedy vyžarujúcu smerom k chrbtu, prípadne s horúčkou, nevoľnosťou a vracaním.
- Tvorba pľuzgierov na koži (vrátane pľuzgierov, ktoré praskajú).

- Závažná bolesť žalúdka spôsobená žlčovými kameňmi.
  - Hepatitída (zápal pečene). Príznaky môžu zahŕňať žltú kožu a oči, svrbenie, bolesť žalúdka a bolestivosť pečene.
- ➔ Prestaňte užívať tablety. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u Vás prejaví ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov.

#### Veľmi časté vedľajšie účinky

*Tieto môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí užívajúcich alli*

- Vetry (plynatosť), ktoré sú alebo nie sú sprevádzané olejovitým špinením
  - Náhle nutkanie na stolicu
  - Mastná alebo olejovitá stolica
  - Mäkká stolica
- ➔ Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak začnete pociťovať ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov ako závažný alebo nepríjemný.

#### Časté vedľajšie účinky

*Tieto môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí užívajúcich alli*

- Bolesť žalúdka (brucha)
  - Neschopnosť udržať stolicu
  - Riedka/tekutá stolica
  - Častejšia stolica
  - Úzkosť
- ➔ Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak začnete pociťovať ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov ako závažný alebo nepríjemný.

#### Účinky preukázané krvnými vyšetreniami

*Nie je známe, ako často sa tieto účinky vyskytujú*

- Zvýšené hladiny niektorých pečňových enzýmov
  - Účinky na zrážanie krvi u ľudí, ktorí užívajú warfarín alebo iné lieky na zriedenie krvi (antikoagulanciá)
- ➔ Povedzte svojmu lekárovi, že užívate alli, keď máte podstúpiť krvné vyšetrenie.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### Naučte sa zvládať účinky liečby súvisiace so stravou

Najčastejšie vedľajšie účinky sú zapríčinené spôsobom, akým tablety účinkujú a sú dôsledkom toho, že sa z tela vylučuje určité množstvo tukov. Takéto účinky sa zvyčajne vyskytujú v priebehu niekoľkých prvých týždňov užívania tabliet, a to pred tým, než sa naučíte obmedzovať množstvo tukov vo Vašej strave. Takéto účinky liečby súvisiace so stravou môžu byť signálom svedčiacim o tom, že ste zjedli viac tukov, ako ste mali.

Môžete sa naučiť minimalizovať vplyv účinkov liečby súvisiacich so stravou, a to dodržiavaním týchto odporúčaní:

- Začnite dodržiavať diétu s nízkym obsahom tuku niekoľko dní, alebo dokonca až týždeň pred tým, než začnete užívať tablety.
- Zistite si viac o tom, aké množstvo tukov Vaše obľúbené potraviny spravidla obsahujú a o veľkosti Vašich porcií. Tým, že sa oboznámite s porciami, znížite pravdepodobnosť, že náhodne prekročíte Vašu cieľovú hodnotu tukov.
- Dovoľené množstvo tukov si rozložte rovnomerne do všetkých jedál dňa. „Nešetrite“ si dovoľené množstvo tukov a kalórií kvôli tomu, aby ste si ich dopriali nárazovo v jedle alebo dezerte s vysokým obsahom tuku, čo ste možno robili pri iných programoch na zníženie telesnej hmotnosti.
- Väčšina používateľov, u ktorých tieto vedľajšie účinky vzniknú, zistí, že ich dokážu zvládať a mať ich pod kontrolou prostredníctvom úpravy svojho stravovania.

- Neznepokojte sa, ak u Vás nevznikne žiaden z týchto problémov. Neznamená to, že tablety neúčinkujú.

## 5. AKO UCHOVÁVAŤ alli

- Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.
- Nepoužívajte alli po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na fľaši po „EXP“.  
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.
- Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
- Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.
- Fľaša obsahuje dve zatavené nádoby obsahujúce silikagél, ktoré tablety udržiavajú v suchu. Uchovávajte tieto nádoby vo fľaši. Neprehltnite ich.
- Dennú dávku alli môžete tiež uchovávať v modrom prenosnom puzdierku (Shuttle), ktoré je pribalené v tomto balení. Zlikvidujte všetky tablety uchovávané v prenosnom puzdierku dlhšie než jeden mesiac.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Čo alli obsahuje

- Liečivo je orlistat. Každá žuvacia tableta obsahuje 27 mg orlistatu.
- Ďalšie zložky sú: manitol (E 421), xylitol (E 967), bezvodá laktóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, mikrokryštalická celulóza (E 460), povidón (E 1201), glyceroldibehénát (E 471), sacharóza-monopalmitát (E 473), natriumstearylfumarát, stearoylmakrogol (E 431).

### Ako vyzerá alli a obsah balenia

Žuvacie tablety sú biele až takmer biele trojuholníkovitého tvaru so šikmo zrezanými hranami, na ktorých je vytlačené „alli“.

alli je dostupné vo veľkostiach balenia obsahujúcich 42, 60, 84, 90 a 120 tabliet. Nie všetky veľkosti balenia musia byť dostupné vo všetkých krajinách.

Modré prenosné puzdierko (Shuttle) je pribalené v tomto balení na prenos dennej dávky alli.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Glaxo Group Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Veľká Británia.

**Výrobca:** Famar, 190 11 Avlona, Grécko

Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close, Headway, Great Oakley, Corby, Northamptonshire NN18 8HS, Veľká Británia.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Ďalšie informácie o programe na zníženie telesnej hmotnosti založenom na alli si môžete pozrieť aj na internetovej stránke alli špecifickej pre Vašu krajinu.

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

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

www.alli.be

**България**

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

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

**Česká republika**

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

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

**Danmark**

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

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

**Deutschland**

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

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

**Eesti**

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

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

**Ελλάδα**

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

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

**España**

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

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

**France**

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

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

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

**Magyarország**

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

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

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

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

**Nederland**

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

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

**Norge**

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

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

**Österreich**

GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH  
Tel: 0043 (0) 512 / 390 11040

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

**Polska**

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

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

**Portugal**

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

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

**România**

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

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

**Ireland**

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

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

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

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

**Κύπρος**

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

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

**Latvija**

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

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

**Lietuva**

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

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

**Slovenija**

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

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

**Slovenská republika**

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

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

**Suomi/Finland**

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

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

**Sverige**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
Tel: 020 363 636  
dk.info@gsk.com

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

**United Kingdom**

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

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

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry  
<http://www.ema.europa.eu>.

---

**ĎALŠIE UŽITOČNÉ INFORMÁCIE****Riziko spojené s nadváhou**

Nadváha nepriaznivo ovplyvní Váš zdravotný stav a zvýši riziko vzniku závažných zdravotných problémov, ako sú:

- Vysoký krvný tlak

- Cukrovka
- Srdcové ochorenie
- Mŕtvica
- Niektoré formy rakoviny
- Osteoartritída

Pohovorte si so svojím lekárom o Vašom riziku vzniku týchto ťažkosti.

### Význam chudnutia

Zníženie telesnej hmotnosti a udržanie si úbytku telesnej hmotnosti, napríklad zlepšením stravovania a zvýšením telesnej aktivity, môže napomôcť znížiť riziko závažných zdravotných problémov a zlepšiť Váš zdravotný stav.

### Užitočné rady týkajúce sa diéty a cieľových hodnôt kalórií a tukov počas užívania alli

alli sa má používať spolu s diétou so zníženým množstvom kalórií a nízkym obsahom tuku. Tablety účinkujú tak, že zabráňujú vstrebaniu určitého množstva tukov prijatých v potrave. Nadalej môžete jesť potraviny zo všetkých hlavných potravinových skupín. Hoci treba klásť dôraz na kalórie a tuky prijaté v potrave, je dôležité jesť vyváženú stravu. Vyberajte si jedlá, ktoré obsahujú celú škálu rôznych výživových látok a naučte sa dlhodobo zdravo stravovať.

### Pochopenie významu cieľových hodnôt kalórií a tukov

Kalórie slúžia na meranie energie, ktorú telo potrebuje. Niekedy sa označujú ako kilokalórie alebo kcal. Energia sa môže merať aj v kilojouloch, ktoré môžu byť tiež uvedené na nálepkách na potravinách.

- Cieľová hodnota kalórií je najvyšší počet kalórií, ktoré prijmete každý deň. Pozrite si tabuľku, ktorá je nižšie uvedená v tejto časti.
- Vaša cieľová hodnota tukov v gramoch je najvyšší počet gramov tuku, ktoré prijmete v každom jedle. Tabuľka s cieľovými hodnotami tukov v gramoch sa riadi nižšie uvedenými informáciami pre stanovenie cieľovej hodnoty kalórií.
- Kontrolovanie cieľovej hodnoty tukov je nevyhnutné kvôli spôsobu, akým tablety účinkujú. Užívanie alli znamená, že telom bude prechádzať väčšie množstvo tukov, a preto si telo môže ťažšie poradiť s množstvom tukov, ktoré prijímalo predtým. Tým, že budete dodržiavať Vašu cieľovú hodnotu tukov, dosiahnete maximálne výsledky chudnutia a zároveň minimalizujete riziko vzniku účinkov liečby súvisiacich s diétou.
- Snažte sa znižovať telesnú hmotnosť postupne a rovnomerne. Ideálne je znižovať telesnú hmotnosť asi o 0,5 kg týždenne.

### Ako si stanoviť cieľovú hodnotu kalórií

Nasledujúca tabuľka je vytvorená tak, aby Vám poskytla cieľovú hodnotu kalórií, ktorá je približne o 500 kalórií denne nižšia ako je počet kalórií, ktoré Vaše telo potrebuje na udržanie súčasnej telesnej hmotnosti. Týždenne to znamená až o 3 500 kalórií menej, čo je zhruba počet kalórií v 0,5 kg tuku.

Vaša samotná cieľová hodnota kalórií Vám má umožniť znížiť telesnú hmotnosť postupným, rovnomerným tempom, asi o 0,5 kg týždenne bez toho, že by ste sa mali pocit nespokojnosti alebo strádania.

Neodporúča sa prijímať menej ako 1 200 kalórií denne.

Pri stanovení cieľovej hodnoty kalórií musíte poznať stupeň Vašej telesnej aktivity. Čím ste aktívnejší, tým vyššia je cieľová hodnota kalórií.

- Nízky stupeň aktivity znamená, že sa každodenne venujete málo alebo sa nevenujete vôbec chôdzi, výstupu po schodoch, práci v záhrade alebo inej telesnej aktivite.
- Stredný stupeň aktivity znamená, že pri telesnej aktivite spálite asi 150 kcal denne, napríklad pri trojkilometrovej chôdzi, 30- až 45-minútovej práci v záhrade, alebo pri dvojkilometrovom behu

za 15 minút. Vyberte si ten stupeň, ktorý najviac zodpovedá Vašmu obvyklému dennému režimu. Ak si nie ste istý, aký je stupeň Vašej aktivity, vyberte si nízky stupeň aktivity.

### Ženy

<b>Nízky stupeň aktivity</b>	Menej ako 68,1 kg	1 200 kalórií
	68,1 kg až 74,7 kg	1 400 kalórií
	74,8 kg až 83,9 kg	1 600 kalórií
	84,0 kg a viac	1 800 kalórií
<b>Stredný stupeň aktivity</b>	Menej ako 61,2 kg	1 400 kalórií
	61,3 kg až 65,7 kg	1 600 kalórií
	65,8 kg a viac	1 800 kalórií

### Muži

<b>Nízky stupeň aktivity</b>	Menej ako 65,7 kg	1 400 kalórií
	65,8 kg až 70,2 kg	1 600 kalórií
	70,3 kg a viac	1 800 kalórií
<b>Stredný stupeň aktivity</b>	59,0 kg a viac	1 800 kalórií

### Ako si stanoviť cieľovú hodnotu tukov

Nasledujúca tabuľka ukazuje, ako si stanoviť cieľovú hodnotu tukov podľa množstva kalórií, ktoré máte denne dovolené. Naplánujte si tri hlavné jedlá denne. Ak si napríklad stanovíte cieľovú hodnotu 1 400 kalórií denne, najväčšie množstvo tukov dovolené v jednom jedle bude 15 g. Ak chcete dodržať denné dovolené množstvo tukov, medziedadlo môže obsahovať najviac 3 g tuku.

<b>Množstvo kalórií, ktoré môžete denne prijať</b>	<b>Najväčšie množstvo tukov, ktoré môžete prijať v jednom jedle</b>	<b>Najväčšie množstvo tukov, ktoré môžete prijať v medziedadle</b>
1 200	12 g	3 g
1 400	15 g	3 g
1 600	17 g	3 g
1 800	19 g	3 g

### Majte na pamäti

- Dodržiavajte reálne cieľové hodnoty kalórií a tukov, keďže to je dobrý spôsob, ako si dlhodobo udržať dosiahnutý úbytok telesnej hmotnosti.
- Zapisujte si všetko, čo zjete, do stravovacieho denníka, vrátane obsahu kalórií a tuku.
- Pokúste sa byť telesne aktívnejší pred tým, než začnete užívať tablety. Telesná aktivita je dôležitou súčasťou programu na zníženie telesnej hmotnosti. Ak ste predtým necvičili, nezabudnite sa najskôr poradiť so svojim lekárom.
- Zostaňte naďalej aktívny, a to ako počas užívania alli, tak aj po tom, ako ho prestanete užívať.

Program alli na zníženie telesnej hmotnosti kombinuje užívanie tabliet s plánom stravovania a širokou škálou zdrojov tak, aby Vám pomohol porozumieť tomu, ako dodržiavať diétu so zníženým množstvom kalórií a nízkym obsahom tuku a odporúčania, ako sa stať aktívnejší.

Internetová stránka alli (pozrite si, prosím, internetovú stránku špecifickú pre Vašu krajinu uvedenú vyššie v zozname miestnych zástupcov) Vám poskytuje rôzne interaktívne prostriedky, recepty na

jedlá s nízkym obsahom tuku, tipy na telesnú aktivitu a iné užitočné informácie. Tieto Vám pomôžu viesť zdravý životný štýl a podporia Vás pri dodržiavaní Vašich cieľov chudnutia. Ďalej tam nájdete podrobnosti o programe na zníženie telesnej hmotnosti, ktorý Vám bude individuálne prispôbený.

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