

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

alli 60 mg твърди капсули

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка твърда капсула съдържа 60 mg орлистат (*orlistat*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула

Капсулата е с тъмносиня централна лента и тюркоазени капачка и тяло с отпечатан надпис “alli”.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

alli е показан за редукия на наднормено телесно тегло при възрастни (индекс на телесна маса ИТМ $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) и трябва да се прилага в съчетание с умерено хипокалорична и с ниско съдържание на мазнини диета.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Препоръчителната лечебна доза е една капсула от 60 mg три пъти дневно. Не трябва да се приемат повече от три капсули по 60 mg за 24 часа.

Диетата и физическото натоварване са важна част от програмата за отслабване. Препоръчва се диетата и физическите упражнения да започнат преди началото на лечението с alli.

Докато приема орлистат, пациентът трябва да спазва балансирана, умерено хипокалорична диета, в която приблизително 30% от калорийния внос идва от мазнини (т.напр. при диета от 2000 ккал/ден това означава под 67 g мазнини). Дневният прием на мазнини, въглехидрати и протеини трябва да бъде разпределен в трите основни хранения.

Диетата и физическите упражнения трябва да продължат и след спиране на лечението с alli.

Лечението не трябва да надвишава 6 месеца.

Ако пациентите не са успели да отслабнат след 12 седмично лечение с alli, те трябва да се консултират с лекар или фармацевт. Може да се наложи лечението да бъде преустановено.

Специални популации

Старческа възраст (≥ 65 години)

Данните за употреба на орлистат в старческа възраст са ограничени. Въпреки това, тъй като орлистат се абсорбира минимално, дозата не трябва да се адаптира при пациенти в старческа възраст.

Чернодробно и бъбречно увреждане

Ефектът от орлистат при хора с чернодробни и/или бъбречни увреждания не е проучен (вижте точка 4.4). Въпреки това, тъй като орлистат се абсорбира минимално, дозата не трябва да се адаптира при хора с чернодробни и/или бъбречни увреждания.

Детска възраст

Безопасността и ефикасността на alli при деца на възраст под 18 години не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Капсулата трябва да се взема с вода непосредствено преди, по време на или до 1 час след всяко основно хранене. Ако се пропусне хранене или се приема храна без мазнини, съответната доза орлистат трябва да се пропусне.

4.3 Противопоказания

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- съпътстващо лечение с циклоспорин (вижте точка 4.5)
- синдром на хронична малабсорбция
- холестаза
- бременност (вижте точка 4.6)
- кърмене (вижте точка 4.6)
- едновременно лечение с варфарин или други антикоагуланти (вижте точки 4.5 и 4.8)

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Гастроинтестинални симптоми

Пациентите трябва да бъдат съветвани да спазват препоръките по отношение на диетата си (вижте точка 4.2). Вероятността от възникване на гастроинтестинални нежелани реакции (вижте точка 4.8) може да се нарастне, когато орлистат се приема с ястие или диета, богати на мазнини.

Масно-разтворими витамини

Лечението с орлистат може да наруши абсорбцията на масно-разтворими витамини (А, D, Е и К) (вижте точка 4.5). Поради това, преди лягане трябва да се приемат мултивитами.

Антидиабетни лекарствени продукти

Загубата на тегло може да бъде придружена от подобрен метаболитен контрол при диабет и пациентите, които приемат антидиабетни лекарства, трябва да се консултират с лекар преди да започнат лечение с alli за евентуално адаптиране на дозата на лекарствата за лечение на диабета.

Лекарствени продукти за хипертония или хиперхолестеролемия

Загубата на тегло може да е придружена от подобрене в кръвното налягане и нивата на холестерола. При прием на alli, пациентите, които вземат лекарства за хипертония или повишени нива на холестерол, трябва да се консултират с лекар или фармацевт, в случай че е необходимо да се адаптира дозата на тези лекарствени продукти.

Амиодарон

Пациенти, които приемат амиодарон, трябва да се консултират с лекар преди да започнат лечение с allі (вижте точка 4.5).

Ректално кървене

Съществуват съобщения за случаи на ректално кървене при пациенти на лечение с орлистат. Ако възникне такова, пациентът трябва да се консултира от лекар.

Орални контрацептиви

Препоръчва се използването на допълнителен контрацептивен метод, за да се предотврати евентуално отпадане на ефекта от оралната контрацепция при тежка диария (вижте точка 4.5).

Бъбречно заболяване

Пациентите с бъбречно заболяване трябва да се консултират с лекар, преди да започнат лечение с allі, тъй като употребата на орлистат може да бъде свързана с хипероксалурия и оксалатна нефропатия, водещи понякога до бъбречна недостатъчност. Този риск се увеличава при пациенти с подлежащо хронично бъбречно заболяване и/или хиповолемия.

Левотироксин

При приемане на орлистат и левотироксин по едно и също време може да се развие хипотиреоидизъм и/или да има намален контрол на хипотиреоидизма. (вижте точка 4.5).

Пациенти, които приемат левотироксин, трябва да се консултират с лекар, преди да започнат лечение с allі, тъй като може да се наложи орлистат и левотироксин да се приемат по различно време, както и да се коригира дозата на левотироксин.

Антиепилептични лекарствени продукти

Пациентите, които приемат антиепилептични лекарствени продукти, следва да се консултират с лекар преди да започнат лечение с allі, тъй като трябва да бъдат мониторираны за възможни промени в честотата и тежестта на гърчовете. Ако това се случи, следва да се обмисли прилагането на allі и антиепилептични лекарствени продукти по различно време (вижте точка 4.5).

Антиретровирусни лекарствени продукти срещу HIV

Пациентите трябва да се консултират с лекар, преди да приемат allі едновременно с антиретровирусни лекарствени продукти. Орлистат може потенциално да намали абсорбцията на антиретровирусните лекарствени продукти срещу HIV и може да повлияе отрицателно върху ефикасността на антиретровирусните лекарствени продукти срещу HIV (вижте точка 4.5).

Информация относно помощните вещества

allі 60 mg твърди капсули съдържат по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Циклоспорин

При проучване на лекарствените взаимодействия, както и в няколко случая на едновременно прилагане на орлистат е наблюдавано намаление на плазменото ниво на циклоспорин. Това

потенциално би могло да доведе до намаляване на имunosупресивния ефект на циклоспорина. Едновременната употреба на alli и циклоспорин е противопоказана (вижте точка 4.3).

Перорални антикоагуланти

При комбинирането на орлистат с варфарин или други перорални антикоагуланти стойностите на международния нормализиран коефициент (INR) биха могли да се променят (вижте точка 4.8). Едновременната употреба на alli и варфарин или други орални антикоагуланти е противопоказана (вижте точка 4.3).

Перорални контрацептиви

Липсата на взаимодействие между орлистат и пероралните контрацептивни средства е демонстрирана при специални проучвания за лекарствени взаимодействия. Въпреки това, орлистат може индиректно да понижи наличната концентрация на пероралните контрацептиви и да доведе в отделни случаи до нежелана бременност. В случай на тежка диария се препоръчва прилагането на допълнителен метод за контрацепция (вижте точка 4.4).

Левотироксин

При приемане на орлистат и левотироксин по едно и също време може да се развие хипотирозидизъм и/или да има намален контрол на хипотирозидизма (вижте точка 4.4). Този ефект се дължи на намалена абсорбция на йодни соли и/или левотироксин.

Антиепилептични лекарствени продукти

Има съобщения за гърчове при пациенти, лекувани едновременно с орлистат и антиепилептични лекарствени продукти, напр. валпроат, ламотригин, за които не може да се изключи причинно-следствена връзка поради лекарствено взаимодействие. Орлистат може да намали абсорбцията на антиепилептичните лекарствени продукти, което да доведе до гърчове.

Антиретровирусни лекарствени продукти

Въз основа на съобщения от литературата и постмаркетинговия опит орлистат може потенциално да намали абсорбцията на антиретровирусните лекарствени продукти срещу HIV и да повлияе отрицателно върху ефикасността на антиретровирусните лекарствени продукти срещу HIV (вижте точка 4.4).

Мастноразтворими витамини

Лечението с орлистат може да наруши абсорбцията на мастноразтворимите витамини (A, D, E и K).

При клиничните проучвания огромното мнозинство от хората, приемащи орлистат в продължение на 4 години, запазват нивата на витамин A, D, E, K и бета-каротен в нормални граници. Въпреки това пациентите трябва да бъдат съветвани да използват допълнителни мултивитаминни препарати преди лягане, които да гарантират достатъчен внос на витамини. (вижте точка 4.4).

Акарбоза

Поради липсата на проучвания на фармакокинетичните взаимодействия alli не се препоръчва за пациенти, приемащи акарбоза.

Амиодарон

При ограничен брой здрави доброволци е наблюдавано понижаване на плазмените нива на амиодарон, приет в еднократна доза, при едновременен прием на орлистат. Клиничното

значение на този ефект при пациентите лекувани с амиодарон не е известно. Пациенти, приемащи амиодарон, трябва да се консултират с лекар преди да започнат лечение с alli. Дозата на амиодарон може да е необходимо да се адаптира по време на лечението с alli.

Антидепресанти, антипсихотици (включително литий) и бензодиазепини

Има някои съобщения за случаи на понижена ефикасност на антидепресанти, антипсихотици (включително литий) и бензодиазепини, съвпадащи с началото на лечението с орлистат при добре контролирани преди това пациенти. Поради това лечение с орлистат трябва да се започва само след внимателна преценка на възможното въздействие при тези пациенти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал / Контрацепция при мъже и жени

Прилагането на допълнителен метод за контрацепция се препоръчва в случай на тежка диария поради възможно намаляване на ефикасността на пероралните контрацептиви (вижте точки 4.4 и 4.5).

Бременност

За орлистат няма клинични данни за случаи на експозиция по време на бременност. Проучвания при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането и постнаталното развитие (вижте точка 5.3).

alli е противопоказан по време на бременност (вижте точка 4.3).

Кърмене

Тъй като не е известно дали се излъчва в кърмата, alli е противопоказан по време на кърмене (вижте точка 4.3).

Фертилитет

Проучванията при животни не показват вредно въздействие по отношение на фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Орлистат не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Нежеланите реакции при орлистат са предимно гастроинтестинални по произход и са свързани с фармакодинамичния ефект на лекарството да възпрепятства абсорбцията на мазнини.

Описаните гастроинтестинални нежелани реакции са наблюдавани по време на клинични проучвания на орлистат 60 mg с продължителност от 18 месеца до 2 години, като те са обикновено умерени и преходни. Нежеланите реакции възникват най-често в началото на лечението (през първите 3 месеца), като повечето пациенти са имали само един епизод. Консумирането на храна с ниско съдържание на мазнини намалява вероятността от възникване на нежелани ефекти от страна на гастроинтестиналния тракт (вижте точка 4.4).

Таблично представяне на нежеланите лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани реакции са класифицирани според системно-органи класове и честотата. В зависимост от честотата, нежеланите реакции могат да бъдат: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Честотата на нежеланите реакции към орлистат след пускането му в продажба е неизвестна, тъй като те са съобщавани доброволно от популация с неопределена големина.

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органи класове	Нежелана реакция
Нарушения на кръвта и лимфната система <i>С неизвестна честота</i>	Намален протромбин, повишен INR (вижте точка 4.3 и 4.5)
Нарушения на имунната система <i>С неизвестна честота</i>	Реакции на свръхчувствителност, вкл. анафилаксия, бронхоспазъм, ангиоедема, сърбеж, обрив и уртикария.
Психични нарушения <i>Чести</i>	Тревожност†
Стомашно-чревни нарушения <i>Много чести</i> <i>Чести</i> <i>С неизвестна честота</i>	Мазно зацапване на ректума Метеоризъм с изпускане Спешни позиви за дефекация Мазни изпражнения Отделяне на мазнини Метеоризъм Меки неоформени изпражнения Коремна болка Фекална инконтиненция Течни изпражнения Увеличена дефекация Дивертикулит Панкреатит Умерено ректално кървене (вижте точка 4.4)
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища <i>С неизвестна честота</i>	Оксалатна нефропатия
Хепато-билиарни нарушения <i>С неизвестна честота</i>	Хепатит, който може да бъде сериозен Холелитиаза Повишени нива на трансаминазите и алкалната фосфатаза
Нарушения на кожата и подкожната тъкан <i>С неизвестна честота</i>	Булозна ерупция

†Приема се, че лечението с орлистат може да води до тревожност като реакция на очакване или вследствие появата на гастроинтестиналните нарушения.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за

лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

Проучван е ефектът на единични дози от 800 mg орлистат и на многократни дози от 400 mg три пъти дневно в продължение на 15 дни при лица с нормално тегло и със затлъстяване и не са установени значими клинични находки. Освен това са прилагани дози от 240 mg три пъти дневно в продължение на 6 месеца при лица със затлъстяване. По-голямата част от случаите на предозиране на орлистат след пускането на лекарството на пазара не са били придружени от нежелани ефекти или са били съпроводени с нежелани реакции, подобни на наблюдаваните при прием на препоръчителните дози.

В случай на предозиране трябва да се потърси медицинска помощ. В случай на значително превишена доза се препоръчва наблюдение на пациента в продължение на 24 часа. На базата на проучванията при хора и животни се счита, че всички системни нежелани реакции, свързани с липаза-инхибиращите свойства на орлистат са бързо обратими.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: лекарства против затлъстяване, с изключение на диетични продукти, периферно действащи продукти против затлъстяване, АТС код A08AB 01

Орлистат е мощен, специфичен и дългодействащ инхибитор на стомашно-чревните липази. Той оказва терапевтичното си действие във вътрешността на стомаха и тънкото черво като образува ковалентна връзка с активните серинови радикали в стомашните и панкреатични липази. Така инактивираният ензим не може да хидролизира мазнините, приети с храната под формата на триглицериди, до абсорбируеми свободни мастни киселини и моноглицериди. Клиничните проучвания показват, че 60 mg орлистат, приет три пъти дневно блокира абсорбцията на около 25% от мазнините в храната. Ефектът на орлистат се изразява в повишаване на мазнините във фекалиите от 24 до 48 часа след прием. След прекратяването на терапията, съдържанието на мазнини във фекалиите се връща на старите нива, обикновено от 48 до 72 часа.

Две двойно-слепи, рандомизирани, плацебо контролирани проучвания при възрастни с ИТМ $\geq 28 \text{ kg/m}^2$ подкрепят ефикасността на орлистат 60 mg, приеман три пъти дневно в съчетание с хипокалорична и с ниско съдържание на мазнини диета. Основният параметър е била промяната на телесното тегло от изходната стойност. Тя се преценява като промяна на телесното тегло за времето от началото на проучването (Таблица 1) и с процента от лицата, загубили $\geq 5\%$ или $\geq 10\%$ от изходното си телесно тегло (Таблица 2). Въпреки че загубата на телесно тегло е оценявана в рамките на 12 месеца и при двете проучвания, най-значимото намаление на телесното тегло е наблюдавано в първите шест месеца от терапията.

Таблица 1: Ефект от 6 месечно лечение върху изходното телесно тегло				
	Третирана група	Брой	Относителна средна промяна на телесното тегло (%)	Средна промяна (kg)
Проучване 1	Плацебо	204	-3.24	-3.11
	Orlistat 60 mg	216	-5.55	-5.20 ^a
Проучване 2	Плацебо	183	-1.17	-1.05
	Orlistat 60 mg	191	-3.66	-3.59 ^a
Сборни данни	Плацебо	387	-2.20	-2.09
	Orlistat 60 mg	407	-4.60	-4.40 ^a

^a p<0.001 спрямо плацебо

Таблица 2: Анализ на отговора за 6 месечен период				
	Загуба на $\geq 5\%$ от изходното телесно тегло (%)		Загуба на $\geq 10\%$ от изходното телесно тегло (%)	
	Плацебо	orlistat 60 mg	Плацебо	orlistat 60 mg
Проучване 1	30.9	54.6 ^a	10.3	21.3 ^b
Проучване 2	21.3	37.7 ^a	2.2	10.5 ^b
Сборни данни	26.4	46.7 ^a	6.5	16.2 ^a
Сравнение спрямо плацебо: ^a p<0.001; ^b p<0.01				

Загубата на тегло от приемане на орлистат 60 mg има и други важни благоприятни за здравето ефекти след 6 месечно лечение в допълнение към намалението на телесното тегло. Средната промяна в нивото на общия холестерол е -2.4% за орлистат 60 mg (изходно 5.20 mmol/l) и +2.8% за плацебо (изходно 5.26 mmol/l). Средната относителна промяна в нивото на холестерола съдържащ липопротеини с ниска плътност (LDL) е -3.5% за орлистат 60 mg (изходно 3.30 mmol/l) и +3.8% за плацебо (изходно 3.41 mmol/l). За обиколката на талията, средната промяна е -4.5 cm за орлистат 60 mg (изходно 103.7 cm) и -3.6 cm за плацебо (изходно 103.5 cm). Всички сравнения с плацебо групата са статистически значими.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Изследванията на доброволци с нормално тегло и затлъстяване показват, че степента на абсорбция на орлистат е минимална. Плазмените концентрации на интактен орлистат са били пренебрежимо ниски (<5 ng/ml) 8 часа след перорално прилагане на орлистат 360 mg.

По принцип, при терапевтични дози откриването на интактен орлистат в плазмата е било спорадично и концентрациите са били изключително ниски (<10 ng/ml или 0.02 μ mol), без данни за кумулиране, което отговаря на данните за минималната абсорбция.

Разпределение

Обемът на разпределение не може да бъде определен, тъй като активното вещество се резорбира минимално и няма дефинирана системна фармакокинетика. *In vitro* орлистат се свързва с плазмените протеини >99% (основни свързващи протеини са липопротеините и албумин). Проникването на орлистат в еритроцитите е минимално.

Биотрансформация

Данните от проучвания върху животни показват, че вероятно метаболизмът на орлистат се извършва основно в стената на стомашно-чревния тракт. Проучванията при пациенти със затлъстяване показват, че от минималната част от дозата, системно резорбирана, два основни метаболита – M1 (4-членен лактонов хидролизиран пръстен) и M3 (M1 с отцепване на N-формил левциновата част) съставляват приблизително 42% от общата плазмена концентрация.

M1 и M3 имат отворен бета-лактонов пръстен и изключително слаба липазна инхибиторна активност (съответно 1000 и 2500 пъти по-слаба от тази на орлистат). Поради тази ниска инхибиторна активност и ниските плазмени нива при терапевтични дози (средно съответно 26 ng/ml и 108 ng/ml) се приема, че тези метаболити нямат фармакологично значение.

Елиминиране

Проучванията при лица с нормално тегло и затлъстяване показват, че основен път на елиминиране на неабсорбираното активно вещество е фекалната екскреция.

Приблизително 97% от приложената доза се екскретира с фекалиите, като 83% от нея е непроменен орлистат.

Кумулативната бъбречна екскреция на всички свързани с орлистат вещества е < 2% от приложената доза. Времето за достигане на пълна екскреция (фекална и с урината) е било 3 до 5 дни. Елиминирането на орлистат изглежда подобно при доброволци с нормално тегло и със затлъстяване. Орлистат, М1 и М3 са подложени на жлъчна екскреция.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал и, токсичност по отношение на фертилитета, репродукцията и развитието.

Употребата на орлистат е малко вероятно да представлява риск за околната среда и водите. Все пак, всеки възможен риск трябва да бъде избегнат (вижте точка 6.6).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Капсулно съдържимо:

микрокристална целулоза (Е 460)
натриев нишестен гликолат (тип А)
повидон (Е1201) (К 30)
натриев лаурилсулфат
талк

Състав на капсулата:

желатин
индиго кармин (Е132)
титанов диоксид (Е171)
натриев лаурилсулфат
сорбитан монолаурат

Масило за печата:

шеллак
черен железен оксид (Е172)
пропилен гликол

Лента върху капсулата:

желатин
полисорбат 80
индиго кармин (Е132)

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C

Опаковката да се съхранява плътно затворена, за да се предпази от влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) с капачка, защитена срещу отваряне от деца, съдържаща 42, 60, 84, 90 или 120 твърди капсули. Бутилката съдържа още две пломбирани кутийки със сушител силикагел.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Haleon Ireland Dungarvan Limited
Knockbrack, Dungarvan,
Co. Waterford,
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/07/401/007-011

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 23 юли 2007 г.
Дата на последно подновяване: 29 юни 2017 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

alli 60 mg твърди капсули:

Haleon Germany GmbH, Barthstraße 4, 80339 München, Германия

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

В отпечатаната листовка на лекарствения продукт трябва да се посочват името и адресът на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

alli 60 mg твърди капсули: Лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2. на Разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да бъде подаден:

- при поискване от Европейската агенция по лекарствата
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ СЪДЪРЖАТ ВЪРХУ ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

alli 60 mg твърди капсули
орлистат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка твърда капсула съдържа 60 mg орлистат

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Тази опаковка съдържа:

1 бутилка с 42 твърди капсули
1 бутилка с 60 твърди капсули
1 бутилка с 84 твърди капсули
1 бутилка с 90 твърди капсули
1 бутилка със 120 твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката

За перорално приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, КОГАТО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C
Съхранявайте опаковката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Haleon Ireland Dungarvan Limited
Knockbrack, Dungarvan,
Co. Waterford,
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/07/401/007-011

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

За възрастни с ИТМ 28 или повече.

Подпомага отслабването.

Може да Ви помогне да отслабнете повече, отколкото само с диета.

allі се прилага за отслабване едновременно с нискокалорична диета с намалено съдържание на мазнини при възрастни над 18 години с наднормено тегло.

allі е клинично доказано, че подпомага загубата на тегло по-добре сравнено само с диета. Капсулите действат само в храносмилателната ви система, като предотвратяват абсорбирането от вашия организъм на около една четвърт от мазнините, приети с храната. Мазнините, преминавайки през вашето тяло могат да доведат до промени в отделянето и червата. Приемайте храна, бедна на мазнини, за да намалите вероятността от подобни ефекти върху дебелото черво.

За да видите дали вашият ИТМ е 28 или повече, намерете височината си в таблицата. Ако тежите по-малко от теглото, показано за вашия ръст, вашият ИТМ е под 28, не използвайте allі.

Височина	Тегло		Височина	Тегло
1.50 m	63 kg		4' 10"	9 st 8 lbs
1.55 m	67.25 kg		5' 0"	10 st 3 lbs
1.60 m	71.75 kg		5' 2"	10 st 13 lbs
1.65 m	76.25 kg		5' 4"	11 st 9 lbs
1.70 m	81 kg		5' 6"	12 st 5 lbs
1.75 m	85.75 kg		5' 8"	13 st 2 lbs
1.80 m	90.75 kg		5' 10"	13 st 13 lbs
1.85 m	95.75 kg		6' 0"	14 st 10 lbs
1.90 m	101 kg		6' 2"	15 st 8 lbs

Наднорменото тегло увеличава риска от развитие на няколко сериозни здравословни проблеми като диабет и сърдечни заболявания. Трябва да се консултирате с лекар за преглед.

Не използвайте

- ако сте под 18 години.
- ако сте бременна или кърмите.
- ако приемате циклоспорин.
- ако приемате варфарин или други лекарства за разреждане на кръвта.
- ако сте алергични към орлистат или към някоя от съставките.
- ако имате холестаза (състояние, при което потокът на жлъчката от черния дроб е блокиран).
- ако имате проблеми с усвояването на храна (хроничен синдром на малабсорбция).

Консултирайте се с лекар преди да приемете alli

- ако приемате амиодарон за проблеми с ритъма на сърцето.
- ако приемате лекарство за диабет.
- ако приемате лекарство за епилепсия.
- ако имате бъбречно заболяване.
- ако приемате лекарство за щитовидната жлеза (левотироксин).
- ако приемате лекарства за СПИН.

Консултирайте се с лекар или фармацевт при прием на alli

- ако приемате лекарство за високо кръвно налягане.
- ако приемате лекарство за висок холестерол.

Как да се приема:

- вземайте капсулата цяла, с вода, три пъти на ден с всяко хранене, съдържащо мазнини;
- не вземайте повече от три капсули дневно;
- веднъж дневно, преди лягане, трябва да приемате мултивитамины (съдържащи витамини A, D, E и K);
- не трябва да приемате alli за повече от шест месеца.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

alli 60 mg твърди капсули

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Неприложимо.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Неприложимо.

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ СЪДЪРЖАТ ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
ЕТИКЕТ НА БУТИЛКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

alli 60 mg твърди капсули
орлистат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка твърда капсула съдържа 60 mg орлистат

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

42 твърди капсули
60 твърди капсули
84 твърди капсули
90 твърди капсули
120 твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

За перорално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, КОГАТО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C
Съхранявайте опаковката плътно затворена за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Haleon Ireland Dungarvan Limited
Knockbrack, Dungarvan,
Co. Waterford,
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/07/401/007-011

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Подпомага намаляването на телесното тегло.

За лица над 18 години с наднормено тегло.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

--

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

alli 60 mg твърди капсули орлистат (orlistat)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка
- Ако не намалите телесното си тегло приемайки alli за 12 седмици, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет. Може да се наложи да спрете приемането на alli.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява alli и за какво се използва
 - Риск ако сте с наднормено телесно тегло
 - Как действа alli
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете alli
 - Кога не трябва да приемате alli
 - Предупреждения и предпазни мерки
 - Употреба на други лекарства и alli
 - Приемане на alli с храна и напитки
 - Бременност и кърмене
 - Шофиране и работа с машини
3. Как да приемате alli
 - Подготовка за намаляване на телесното тегло
 - Изберете начална дата
 - Определете целта си при намаляване на телесното тегло
 - Поставете си прицелните нива за прием на калории и мазнини
 - Прием на alli ако:
 - Сте на или над 18 години
 - Колко дълго трябва да приемате alli
 - Ако сте приели повече от необходимата доза alli
 - Забравите да приемете alli
4. Възможни нежелани реакции
 - Сериозни нежелани реакции
 - Много чести нежелани реакции
 - Чести нежелани реакции
 - Ефекти върху резултати от изследване на кръвта
 - Научете как да се справите с ефектите от прилагане на диета
5. Как да съхранявате alli
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
 - Какво съдържа alli
 - Как изглежда alli и какво е съдържанието на опаковката
 - Притежател на разрешението за употреба и производител
 - Допълнителна полезна информация

1. Какво представлява alli и за какво се използва

alli 60 mg твърди капсули (орлистат) е периферно действащ продукт против затлъстяване, който се използва за намаляване на телесното тегло при лица на и над 18 годишна възраст, които са с наднормено тегло, и чийто индекс на телесна маса (ИТМ) е 28 и повече. alli трябва да се прилага заедно с нискокалорична диета, с намалено съдържание на мазнини.

ИТМ показва дали теглото Ви е нормално или наднормено, според Вашия ръст. Таблицата по-долу ще Ви помогне да откриете дали сте с наднормено тегло и дали alli е подходящ за Вас.

Намерете Вашия ръст в таблицата. Ако Вашето тегло е под посоченото за ръста Ви в таблицата не вземайте alli.

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

Риск, ако сте с наднормено телесно тегло

Наднорменото тегло може да доведе до различни здравословни проблеми като диабет или проблеми със сърцето. Това може да Ви кара да не се чувствате добре и трябва да се обърнете към Вашия лекар за да си направите проверка на здравословното състояние.

Как действа alli

Активното вещество на alli (орлистат) оказва действието си в храносмилателната система като предотвратява резорбирането в организма Ви на около една четвърт от мазнините, които сте приели с храната. Така мазнините напускат организма с изпражненията (вижте точка 4). Това налага да се придържате към диета с ниско съдържание на мазнини, за да избегнете появата на тези ефекти. Като спазвате подобна диета, действието на капсулите ще подкрепи Вашите усилия и ще спомогне да отслабнете повече отколкото само с диета. За всеки 2 kg, които сте свалили само с диета, alli може да Ви помогне да свалите до 1 kg повече.

2. Какво трябва да знаете, преди за приемете alli

Не приемайте alli, ако

сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);

- сте бременна или кърмите;
- приемате циклоспорин, който се използва след трансплантиране на органи, при тежък ревматоиден артрит и някои тежки кожни заболявания;
- приемате варфарин или други лекарства, използвани за намаляване на съсирването на кръвта;
- имате холестаза (състояние, при което потока на жлъчката от черния дроб е блокиран);
- страдате от нарушено усвояване (резорбция) на храна (синдром на хронична малабсорбция) диагностицирана от лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете alli.

- ако страдате от диабет. Уведомете лекаря си, защото може да се наложи корекция на антидиабетното лекарство;
- ако страдате от бъбречно заболяване. Кажете на Вашия лекар преди да приемете alli ако имате проблеми с бъбреците. Приемането на орлистат може да се свърже с образуването на бъбречни камъни при пациенти, страдащи от хронично бъбречно заболяване.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва от деца и юноши под 18 годишна възраст.

Други лекарства и alli

alli може да въздейства на някои лекарства, които трябва да вземате.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не вземайте alli с тези лекарства:

- Циклоспорин: циклоспорин се приема след органна трансплантация, при тежък ревматоиден артрит, както и при някои тежки кожни заболявания.
- Варфарин или други лекарства за намаляване съсирването на кръвта.

Орални контрацептиви и alli:

- Оралните контрацептиви може да не са достатъчно ефективни при тежка диария. Използвайте допълнителен метод за предпазване от нежелана бременност ако имате тежка диария.

Приемайте мултивитаминови всеки ден, ако вземате alli:

- alli може да намали нивото на усвояване на някои витамини в организма. Мултивитамините трябва да съдържат витамини А, D, Е и К. Трябва да вземате мултивитаминови преди лягане, когато не сте взели непосредствено alli, за да сте сигурни, че витамините ще се резорбират в организма.

Задължително уведомете Вашия лекар, преди да приемате alli, ако вземате:

- амиодарон, за нарушения на сърдечния ритъм;
- акарбоза (антидиабетно лекарство, използвано за лечение на захарен диабет тип 2). alli не се препоръчва при хора, които приемат акарбоза;
- лекарства за лечение на тиреоидната жлеза (левотироксин), тъй като може да е необходимо да се прецизира дозата или лекарствата да се приемат по различно време;
- лекарства за епилепсия, тъй като всякаква промяна в честотата и тежестта на гърчовете трябва да се обсъди с Вашия лекар.
- лекарства за лечение на HIV. Важно е да се консултирате с Вашия лекар, преди да приемете alli, ако получавате лекарство срещу HIV.
- лекарства за депресия, психични разстройства или тревожност.

Кажете на Вашия лекар или фармацевт докато приемате alli ако:

- вземате лекарство за високо кръвно, защото може да се наложи корекция на дозата Ви.
- вземате лекарство за повишен холестерол, защото може да се наложи корекция на дозата Ви.

alli с храна и напитки

alli трябва да се приема с ниско калорична диета с намалено съдържание на мазнини. Опитайте се да започнете подобна диета преди началото на лечението. За начина как да определите нивото на калориите и мазнините, вижте допълнителна полезна информация в точка 6.

alli може да се приема непосредствено преди, по време на или до един час след хранене. Капсулата трябва да се поглъща с вода. Това означава по една капсула на закуска, обяд и вечеря. Ако пропуснете хранене или то не съдържа мазнини, не вземайте капсула alli. alli не действа, ако храната не съдържа мазнини.

Ако приемате храна с високо съдържание на мазнини, не вземайте повече от препоръчаната доза. Приемането на капсула alli с храна, която съдържа голямо количество мазнини увеличава вероятността да изпитате ефектите свързани с диетата (вижте т.4). Постарайте се да избягвате храни с високо съдържание на мазнини, докато приемате alli.

Бременност и кърмене

Не вземайте alli, ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е alli да повлиява способността за шофиране или работа с машини.

alli съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате alli

Подгответе се да намалите теглото си

1. Избор на начална дата

Изберете предварително деня, в който ще започнете да вземате капсулите. Преди да започнете да ги вземате, започнете вашата нискокалорична диета с намалено съдържание на мазнини и дайте на организма си няколко дни, за да се приспособи към новите хранителни навици. Записвайте си какво ядете в хранителен дневник. Хранителните дневници са ефективни защото те позволяват да се осведомявате какво ядете, колко ядете и на тази база да правите промени.

2. Определете теглото, което се стремите да постигнете

Помислете с колко искате да отслабнете и определете теглото, към което се стремите. Една реалистична цел е да отслабнете с 5% до 10% от началното телесно тегло. Намаляването на телесното тегло може да варира през различните седмици. Трябва да се стремите да намалявате теглото си постепенно и устойчиво, на стъпки от по 0.5 kg седмично.

3. Определете максимално допустимия за Вас прием на калории и мазнини

За постигане на определеното телесно тегло си поставете две ежедневни ограничения, едно за калориите и едно за мазнините. Допълнителен съвет и полезна информация ще намерите в точка 6.

Прием на alli

Лица на и над 18 години

- вземайте по една капсула 3 пъти дневно;
- вземайте alli непосредствено преди, по време на или до един час след хранене. Това обикновено означава по една капсула на закуска, обед и вечеря. Постарайте се трите хранения да са добре балансирани, ниско калорични и с намалено съдържание на мазнини;
- ако пропуснете хранене или яденето не съдържа мазнини, не вземайте капсула. alli не действа ако храната не съдържа мазнини;
- поглъщайте капсулата цяла, с вода;
- не вземайте повече от 3 капсули дневно;
- приемайте храни с ниско съдържание на мазнини, за да намалите ефектите, свързани с диетата, вижте т.4;
- опитайте да повишите физическата си активност преди да започнете лечението. Упражненията са важна част от програмата са отслабване. Запомнете, че трябва да се консултирате с Вашия лекар ако не сте практикували физически упражнения;
- продължете да извършвате физически упражнения, докато вземате alli и след като го спрете.

Колко време трябва да приемате alli

- не трябва да вземате alli повече от 6 месеца;
- ако не сте отслабнали след 12 седмично лечение с alli посъветвайте се с лекар или фармацевт. Може да се наложи да спрете да вземате alli;
- трайната загуба на тегло не се състои само от това да се храните по различен начин за кратък период от време, преди да се върнете към старите си навици. Хората, които отслабват и искат да запазят телесното си тегло, трябва да променят начина си на живот, включително храната и физическата си активност.

Ако сте приели повече от необходимата доза alli

Не вземайте повече от 3 капсули дневно.

➔ ако сте взели прекалено много капсули, незабавно се свържете с лекар.

Ако сте пропуснали да приемете alli

Ако пропуснете една доза от alli:

- ако от последното Ви хранене е изминал по-малко от час, вземете пропуснатата доза;
- ако от последното Ви хранене е изминал повече от час, не вземайте пропуснатата доза. Изчакайте и вземете следващата доза около времето на следващото си хранене, както обикновено.

Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. По-голямата част от често срещаните нежелани реакции на alli (например: изпускане на газове със или без мазно зацапване, рязко или често движение на червата и меки изпражнения) се дължат на действието му в храносмилателната система (вижте точка 1). Приемът на храна с ниско съдържание на мазнини ще помогне да избегнете ефектите, свързани с диетата.

Сериозни нежелани реакции

Не е известна честотата на поява

Тежки алергични реакции

- Признаците на тежка алергична реакция са: силно затруднено дишане, изпотяване, обрив, сърбеж, подуване на лицето, ускорено сърцебиене, колапс.
- ➔ Спрете приема на капсулите. Незабавно потърсете лекарска помощ.

Други сериозни нежелани реакции

- кървене от долните отдели на червата (ректум);
 - дивертикулит (възпаление на дебелото черво). Симптомите могат да включват болка ниско в корема, особено отляво, понякога придружена от повишаване на температурата и запек;
 - панкреатит (възпаление на панкреаса). Симптомите могат да включват силна стомашна болка, понякога преминаваща към гърба, придружена с повишена телесна температура, гадене и повръщане;
 - образуване на мехури по кожата (включително мехури, които се пукат);
 - силна коремна болка, причинена от жлъчни камъни;
 - хепатит (възпаление на черния дроб). Симптомите могат да бъдат пожълтяване на кожата и очите, сърбеж, тъмно оцветяване на урината, стомашна болка и болезненост на черния дроб (проявяваща се с болка отпред, под ребрата, вдясно), понякога със загуба на апетит;
 - оксалатна нефропатия (натрупване на калциев оксалат, което може да доведе до образуване на камъни в бъбреците). Вижте точка 2, Предупреждения и предпазни мерки;
- ➔ спрете приема на капсулите. Уведомете Вашия лекар, ако получите някое от тези оплаквания.

Много чести нежелани реакции

Могат да се проявят при повече от 1 на 10 души

- газове (флатуленция) с мазни точковидни отделяния;
 - внезапни движения на червата;
 - мазни или лъскави изпражнения;
 - меки изпражнения;
- ➔ уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако някой от тези нежелани ефекти стане особено тежък или неприятен.

Чести нежелани реакции

Могат да се проявят при 1 от 10 души

- стомашни (коремни) болки;
 - инконтиненция (незадържане на изпражнения);
 - редки/течни изпражнения;
 - по-чести движения на червата;
 - тревожност;
- ➔ уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако някой от тези нежелани ефекти стане особено тежък или неприятен.

Ефекти, които се установяват при изследване на кръвта

Не е известна честотата на поява (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- повишаване на нивата на някои ензими;
 - ефекти върху кръвосъсирването (намаляване) при хора взимащи противосъсирващи лекарства – антикоагуланти като например варфарин;
- ➔ уведомете Вашия лекар, че приемате alli, когато ще се подлагате на изследвания на кръвта.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Научете как да се справяте с ефектите на alli, свързани с Вашата диета или прием на мазнини

Най-честите нежелани ефекти са в резултат от действието на капсулите и причина за това е фактът, че мазнините напускат Вашия организъм непроменени. Те обикновено възникват през първите няколко седмици от приемането на капсулите, обикновено преди да сте свикнали да ограничавате количеството на мазнините в диетата си. Подобни, свързани с диетата ефекти, могат да бъдат сигнал, че сте изяли повече от допустимото количество мазнини.

Може да се научите да свеждате до минимум ефектите от диетата като спазвате следните основни насоки:

- започнете своята диета с ниско съдържание на мазнини няколко дни или седмица преди да започнете да вземате капсулите;
- внимавайте колко мазнини се съдържат в храната ви и колко големи са порциите. Като сте запознати с порциите ще бъде по-малко вероятно да надхвърлите поставената цел за прием на мазнини;
- разпределяйте равномерно полагащите ви се мазнини през деня. Не „спестявайте“ мазнини и калории, за да ги „вложите“ в някое ястие или десерт, съдържащи много мазнини, както може би сте правили по време на други режими за отслабване;
- повечето от хората, взимали лекарството и изпитали подобни ефекти, считат че те могат да се овладеят и да бъдат контролирани чрез адаптиране на диетата.

Не се притеснявайте, ако нямате никакви проблеми. Това не означава, че при вас капсулите не действат.

5. Как да съхранявате alli

- съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца;
- не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху опаковката и бутилката след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец;
- да не съхранява при температура над 25°C;
- съхранявайте опаковката плътно затворена, за да се предпази от влага;
- бутилката съдържа две пломбирани кутийки със силикагел за да се пазят капсулите сухи. Съхранявайте кутийките със силикагел в бутилката. Не ги поглъщайте;
- можете да съхранявате дневната си доза alli в синия преносим контейнер (shuttle), включен в опаковката. Изхвърлете всички капсули съхранявани в преносимия контейнер за повече от един месец;
- не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа alli

Активно вещество: орлистат. Всяка твърда капсула съдържа 60 mg орлистат.

Други съставки:

- капсулно съдържимо: микрокристална целулоза (E460), натриево нишестен гликолат,

- повидон (E1201), натриев лаурилсулфат, талк;
- капсулна обвивка: желатин, карминово индиго (E132), титанов диоксид (E171), натриев лаурилсулфат, сорбитанов монолаурат, черно мастило (шеллак, черен железен окис (E172), пропилен гликол);
- капсулна лента: желатин, полисорбат 80, карминово индиго (E132).

Как изглежда alli и какво съдържа опаковката

Капсулите alli имат тюркоазени капачка и тяло, с тъмно синя лента около средната част и отпечатан надпис с текст "alli".

alli се предлага в опаковки от 42, 60, 84, 90 и 120 капсули. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба във всички страни.

Притежател на разрешението за употреба

Haleon Ireland Dungarvan Limited
Knockbrack, Dungarvan,
Co. Waterford,
Ирландия

Производител

Haleon Germany GmbH, Barthstraße 4, 80339 München, Германия
Famar S.A, 48 КМ Athens-Lamia,
190 11 Avlona, Гърция

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ПОЛЕЗНА ИНФОРМАЦИЯ

Риск, ако сте с наднормено телесно тегло

Наднорменото тегло се отразява на Вашето здраве и повишава риска от развитие на сериозни здравословни проблеми като:

- повишено кръвно налягане;
- диабет;
- болести на сърцето;
- инфаркт;
- някои форми на онкологични заболявания;
- остеоартрит.

Обърнете се към лекар за риска при Вас от развитие на подобни заболявания.

Значение на намаляването на телесното тегло

Намаляването на телесното тегло и поддържането, например чрез подобряване на диетата или повишаване на физическата активност, може да подпомогне намаляването на риска от сериозни здравословни проблеми и да подобри Вашето здраве.

Полезни съвети за Вашата диета, калории и мазнини, които да следвате, докато приемате alli

allі трябва да се използва заедно с нискокалорична диета и с намалено съдържание на мазнини. Капсулите действат като презпазват част от мазнините да бъдат резорбирани от организма, но можете да консумирате храна от всички основни хранителни групи. Въпреки, че трябва да се фокусирате върху ограничаване приема на калории и мазнини, важно е да се храните с добре балансирана диета. Трябва да подбирате храна, която съдържа набор от различни хранителни вещества и да се научите да се храните здравословно за дълъг период от време.

Значение на максимално допустимия прием на калории и мазнини

Калориите са измерител на енергията от която се нуждае Вашето тяло. Те понякога се наричат килокалории или ккал. Енергията може да се измерва също и в килоджаули, което може да срещнете върху етикетите на хранителните продукти.

- ограничението на калориите е максималният брой калории, който можете да изядете през деня. Вижте таблицата по-долу;
- ограничението на количеството мазнини е максималното количество мазнини в грамове, които можете да приемате на всяко хранене. В таблицата информацията за мазнините следва информацията за определяне на максималния брой калории;
- контролът върху мазнините е основен проблем поради механизма на действие на капсулите. Приемайки allі, Вашият организъм няма да усвоява мазнините и поради това може да трябва да се преборите с желанието да ядете мазнини както преди. Постигайки ограничение на мазнините ще подобрите резултата за намаляване на теглото и ще ограничите ефектите свързани с диетата;
- трябва да си поставите цел да намалявате теглото си постепенно и устойчиво. Загубата на 0,5 kg седмично е идеално.

Как да определите максимално допустимия за Вас прием на калории

Следващата таблица е подготвена за да Ви даде максималния прием на калории дневно, който е с около 500 калории по-нисък от дневните нужди на тялото Ви за поддържане на актуалното Ви тегло. Това прави около 3500 калории седмично по-малко, което е приблизително броят на калориите в половин килограм мазнини 0,5 kg.

Ограничението на калориите трябва да Ви помогне да отслабвате постепенно, средно с около 0,5 kg седмично, без да се чувствате разочаровани или подложени на лишения.

Приемането на по-малко от 1200 калории дневно не се препоръчва.

Необходимо е да определите нивото на физическата си активност, за да определите допустима стойност за прием на калории. Колкото по-голяма е физическата ви активност, толкова по-висока ще е тази стойност.

- ниска активност означава, че ежедневно извършвате малко или нито една от следните дейности: ходене пеша, изкачване на стълби, работа в градината или друг вид физическа активност;
- умерената активност означава, че губите около 150 калории дневно в резултат на физическа активност. Примери за умерена физическа активност са изминаването пеш на около 3 км (2 мили), работа в градината в продължение на 30 – 45 минути или пробягване на 2 км (1.23 мили) за 15 минути. Изберете нивото, което съответства най-добре на Вашата физическа активност. Ако не сте сигурни, изберете ниво “Ниска активност”;

Жени

Ниска активност	Под 68,1kg	1200 калории
	68,1kg до 74,7kg	1400 калории
	74,8kg до 83,9kg	1600 калории
	84,0kg и повече	1800 калории
Умерена активност	под 61,2kg	1400 калории
	61,3kg до 65,7kg	1600 калории
	65,8kg и повече	1800 калории

Мъже

Ниска активност	Под 65,7kg	1400 калории
	65,8kg до 70,2kg	1600 калории
	70,3kg и повече	1800 калории
Умерена активност	59,0kg и повече	1800 калории

Как да определите максимално допустимия прием на мазнини

Следващата таблица ще Ви покаже как да определите максималния прием на мазнини въз основа на вноса на калории, допустими за един ден. Трябва да планирате три хранения дневно. Например: ако планирате 1400 калории дневно, максималното количество мазнини разрешени за едно хранене ще бъде 15 грама. За да можете да се вместите в разрешеното количество мазнини леките закуски трябва да съдържат не повече от 3 грама мазнини.

Допустима стойност на калориите за ден	Максимално количество мазнини в основно хранене	Максимално количество мазнини на закуски
1200	12 грама	3 грама
1400	15 грама	3 грама
1600	17 грама	3 грама
1800	19 грама	3 грама

Помнете

- поставете си реалистични цели за прием на калории и мазнини, тъй като това е добър начин да съхраните и поддържате намаленото телесно тегло за дълго време;
- записвайте си какво ядете в хранителен дневник, вкл. съдържанието на калории и мазнини;
- опитайте се да бъдете по-активни физически преди да започнете да приемате капсулите. Физическата активност е важна част от програмата за отслабване. Помнете, че първо трябва да се консултирате с лекар ако нямате предварителна физическа подготовка;
- продължете да бъдете активни физически докато приемате all i и след като спрете да го използвате.

Програмата за отслабване all i комбинира капсулите с хранителен план и широк спектър от начини, които да Ви помогнат да осъзнаете как да приемате по-малко калории, храни с ниско съдържание на мазнини и препоръки как да бъдете по-активни.