

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

alli 60 mg σκληρά καψάκια

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 60 mg orlistat.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκληρό καψάκιο.

Το καψάκιο φέρει μία σκούρα μπλε λωρίδα στο κέντρο και ένα τυρκουάζ περίβλημα και σώμα που φέρει το αποτύπωμα “alli”.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το alli ενδείκνυται για απώλεια βάρους σε ενήλικα άτομα που είναι υπέρβαρα (δείκτης μάζας σώματος, BMI,  $\geq 28 \text{ kg/m}^2$ ) και πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με ήπια υποθερμιδική διαίτα μειωμένων λιπαρών.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

##### *Ενήλικες*

Η συνιστώμενη δόση θεραπείας είναι ένα καψάκιο 60 mg τρεις φορές ημερησίως. Δεν πρέπει να λαμβάνονται περισσότερα από τρία καψάκια των 60 mg σε 24 ώρες.

Η διαίτα και η άσκηση είναι σημαντικά μέρη ενός προγράμματος απώλειας βάρους. Συνιστάται η έναρξη ενός προγράμματος διαίτας και άσκησης πριν από την έναρξη της θεραπείας με alli.

Κατά τη λήψη orlistat, ο ασθενής θα πρέπει να ακολουθεί μία θρεπτικά ισορροπημένη, ήπια υποθερμιδική διαίτα η οποία περιέχει λίπος θερμιδικής αξίας περίπου 30 % επί του συνόλου των θερμίδων (π.χ. σε μία διαίτα 2.000 kcal/ημέρα, αυτό ισοδυναμεί με <67 g λίπους). Η ημερήσια λήψη λίπους, υδατανθράκων και πρωτεϊνών θα πρέπει να κατανέμεται σε τρία κύρια γεύματα.

Η τήρηση του προγράμματος της διατροφής και της άσκησης θα πρέπει να συνεχίζεται όταν σταματήσει η θεραπεία με alli.

Η θεραπεία πρέπει να μην υπερβαίνει τους 6 μήνες.

Εάν οι ασθενείς δεν έχουν χάσει βάρος έπειτα από 12 εβδομάδες θεραπείας με το alli, θα πρέπει να ζητούν τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού. Μπορεί να απαιτείται η διακοπή της θεραπείας.

## Ειδικοί πληθυσμοί

### Ηλικιωμένοι (≥65 ετών)

Τα στοιχεία σχετικά με τη χρήση του orlistat στους ηλικιωμένους είναι περιορισμένα. Ωστόσο, επειδή το orlistat απορροφάται ελάχιστα, δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης στους ηλικιωμένους.

### Άτομα με διαταραχή της ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας

Το αποτέλεσμα του orlistat σε άτομα με διαταραχή της ηπατικής και / ή της νεφρικής λειτουργίας δεν έχει μελετηθεί (βλ. παράγραφο 4.4). Ωστόσο, επειδή το orlistat απορροφάται ελάχιστα, δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης σε άτομα με διαταραχή της ηπατικής ή / και της νεφρικής λειτουργίας.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του alli σε παιδιά ηλικίας έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

## Τρόπος χορήγησης

Το καψάκιο πρέπει να λαμβάνεται με νερό αμέσως πριν, κατά τη διάρκεια ή έως και 1 ώρα μετά από κάθε κύριο γεύμα. Αν παραλειφθεί ένα γεύμα ή κάποιο γεύμα δεν περιέχει καθόλου λίπος, η δόση του orlistat θα πρέπει να παραλειφθεί.

## **4.3 Αντενδείξεις**

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Ταυτόχρονη θεραπεία με κυκλοσπορίνη (βλ. παράγραφο 4.5)
- Σύνδρομο χρόνιας δυσαπορρόφησης
- Χολόσταση
- Κύηση (βλ. παράγραφο 4.6)
- Γαλουχία (βλ. παράγραφο 4.6)
- Ταυτόχρονη θεραπεία με βαρφαρίνη ή άλλα από του στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά (βλ. παραγράφους 4.5 και 4.8)

## **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

### Γαστρεντερικά συμπτώματα

Στους ασθενείς πρέπει να δίνεται η συμβουλή να τηρούν τις διατροφικές συστάσεις που τους δίνονται (βλ. παράγραφο 4.2). Η πιθανότητα εμφάνισης γαστρεντερικών συμπτωμάτων (βλ. παράγραφο 4.8) μπορεί να αυξηθεί όταν το orlistat λαμβάνεται με ένα μεμονωμένο γεύμα ή με δίαιτα υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά.

### Λιποδιαλυτές βιταμίνες

Η θεραπεία με orlistat μπορεί να επηρεάσει την απορρόφηση των λιποδιαλυτών βιταμινών (A, D, E και K) (βλ. παράγραφο 4.5). Γι' αυτό το λόγο, πρέπει να λαμβάνεται ένα πολυβιταμινούχο συμπλήρωμα προ του ύπνου.

### Φαρμακευτικά προϊόντα για τον διαβήτη

Καθώς η απώλεια βάρους μπορεί να συνοδεύεται από βελτιωμένο μεταβολικό έλεγχο στον διαβήτη, οι ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικό προϊόν για τον διαβήτη πρέπει να συμβουλευονται το γιατρό πριν από την έναρξη θεραπείας με alli, καθώς μπορεί να είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης του αντιδιαβητικού φαρμακευτικού προϊόντος.

## Φαρμακευτικά προϊόντα για την υπέρταση ή την υπερχοληστεριναιμία

Η απώλεια βάρους μπορεί να συνοδεύεται από βελτίωση της αρτηριακής πίεσης και των επιπέδων της χοληστερόλης. Οι ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικό προϊόν για την υπέρταση ή την υπερχοληστεριναιμία, θα πρέπει να συμβουλευονται τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό κατά τη λήψη alli, καθώς μπορεί να είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων.

### Αμιωδαρόνη

Οι ασθενείς που λαμβάνουν αμιωδαρόνη, θα πρέπει να συμβουλευονται το γιατρό πριν από την έναρξη της θεραπείας με alli (βλ. παράγραφο 4.5).

### Αιμορραγία από το ορθό

Έχουν αναφερθεί περιστατικά αιμορραγίας από το ορθό με το orlistat. Εάν συμβεί αυτό, ο ασθενής πρέπει να συμβουλευθεί τον γιατρό.

### Από του στόματος αντισυλληπτικά

Συνιστάται η χρήση μιας επιπρόσθετης αντισυλληπτικής μεθόδου για την αποφυγή πιθανής αποτυχίας δράσης από στόματος χορηγούμενων αντισυλληπτικών η οποία θα μπορούσε να συμβεί σε περίπτωση σοβαρής διάρροιας (βλ. παράγραφο 4.5).

### Νεφρική νόσος

Οι ασθενείς με νεφρική νόσο πρέπει να συμβουλευονται το γιατρό πριν την έναρξη της θεραπείας με alli, επειδή η χρήση ορλιστάτης μπορεί να σχετίζεται με υπεροξαλουρία και οξαλική νεφροπάθεια οδηγώντας μερικές φορές σε νεφρική ανεπάρκεια. Ο κίνδυνος αυξάνεται σε ασθενείς με υποκείμενη χρόνια νεφρική νόσο και / ή μείωση του όγκου.

### Λεβοθυροξίνη

Υποθυρεοειδισμός και/ή μειωμένος έλεγχος του υποθυρεοειδισμού μπορεί να συμβεί όταν συγχορηγούνται ορλιστάτη και λεβοθυροξίνη (βλ. παράγραφο 4.5). Οι ασθενείς που παίρνουν λεβοθυροξίνη πρέπει να συμβουλευονται το γιατρό πριν την έναρξη της θεραπείας με alli, επειδή η ορλιστάτη και η λεβοθυροξίνη μπορεί να χρειάζεται να λαμβάνονται σε διαφορετικές χρονικές στιγμές και η δόση της λεβοθυροξίνης μπορεί να χρειάζεται αναπροσαρμογή.

### Αντιεπιληπτικά φάρμακα

Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιεπιληπτικά φάρμακα πρέπει να συμβουλευονται το γιατρό πριν την έναρξη της θεραπείας με alli καθώς θα πρέπει να παρακολουθούνται για πιθανές αλλαγές στη συχνότητα και τη σοβαρότητα των σπασμών. Εάν αυτό συμβεί, θα πρέπει να εξετασθεί η περίπτωση να χορηγούνται η ορλιστάτη και τα αντιεπιληπτικά φάρμακα σε διαφορετικές χρονικές στιγμές (βλ. παράγραφο 4.5).

### Αντιρετροϊκά φάρμακα για τον HIV

Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευονται γιατρό πριν λάβουν το alli ταυτόχρονα με αντιρετροϊκά φαρμακευτικά προϊόντα. Η ορλιστάτη μπορεί πιθανώς να μειώσει την απορρόφηση των αντιρετροϊκών φαρμακευτικών προϊόντων για τον HIV και μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την αποτελεσματικότητα των αντιρετροϊκών φαρμακευτικών προϊόντων για τον HIV (βλ. παράγραφο 4.5).

### Πληροφορίες σχετικά με τα έκδοχα

Το alli 60 mg σκληρά καψάκια περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

## 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

### Κυκλοσπορίνη

Έχει παρατηρηθεί μείωση των επιπέδων της κυκλοσπορίνης στο πλάσμα σε μια μελέτη φαρμακευτικής αλληλεπίδρασης και έχει επίσης αναφερθεί σε διάφορα περιστατικά, όταν το orlistat συγχρηγήθηκε. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε μια μείωση της ανοσοκατασταλτικής αποτελεσματικότητας. Η ταυτόχρονη χρήση allii και κυκλοσπορίνης αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3).

### Από στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά

Όταν χορηγείται βαρφαρίνη ή άλλα από στόματος αντιπηκτικά σε συνδυασμό με orlistat, οι τιμές INR (International Normalised Ratio) μπορεί να επηρεαστούν (βλ. παράγραφο 4.8). Η ταυτόχρονη χρήση allii και βαρφαρίνης ή άλλων από του στόματος χορηγούμενων αντιπηκτικών αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3).

### Από του στόματος αντισυλληπτικά

Η απουσία αλληλεπίδρασης μεταξύ από στόματος χορηγούμενων αντισυλληπτικών και orlistat έχει καταδειχθεί σε ειδικές μελέτες φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων. Ωστόσο, το orlistat μπορεί έμμεσα να μειώσει τη διαθεσιμότητα των από στόματος χορηγούμενων αντισυλληπτικών και να έχει σαν αποτέλεσμα ανεπιθύμητες κησεις σε μερικά μεμονωμένα περιστατικά. Συνιστάται η χρήση μιας επιπρόσθετης αντισυλληπτικής μεθόδου σε περίπτωση σοβαρής διάρροιας (βλ. παράγραφο 4.4)

### Λεβοθυροξίνη

Υποθυρεοειδισμός και/ή μειωμένος έλεγχος του υποθυρεοειδισμού μπορεί να συμβεί όταν η ορλιστάτη και η λεβοθυροξίνη λαμβάνονται την ίδια χρονική στιγμή (βλ. παράγραφο 4.4). Αυτό μπορεί να συμβαίνει λόγω μειωμένης απορρόφησης των αλάτων ιωδίου και/ή της λεβοθυροξίνης.

### Αντιεπιληπτικά φάρμακα

Έχουν αναφερθεί σπασμοί σε ασθενείς στους οποίους συγχρηγούνται ορλιστάτη και αντιεπιληπτικά φάρμακα π.χ. βαλπροϊκό, λαμοτριγίνη, για τους οποίους δεν μπορεί να αποκλειστεί η αιτιολογική συσχέτιση με μία αλληλεπίδραση. Η ορλιστάτη μπορεί να μειώσει την απορρόφηση των αντιεπιληπτικών φαρμάκων οδηγώντας σε σπασμούς.

### Αντιρετροϊκά φαρμακευτικά προϊόντα

Βάσει των αναφορών στην βιβλιογραφία και της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, η ορλιστάτη μπορεί πιθανώς να μειώσει την απορρόφηση των αντιρετροϊκών φαρμακευτικών προϊόντων για τον HIV και μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την αποτελεσματικότητα των αντιρετροϊκών φαρμακευτικών προϊόντων για τον HIV (βλ. παράγραφο 4.4).

### Λιποδιαλυτές βιταμίνες

Η αγωγή με orlistat μπορεί δυνητικά να δυσχεράνει την απορρόφηση των λιποδιαλυτών βιταμινών (A, D, E και K).

Η μεγάλη πλειοψηφία των ασθενών που έλαβαν έως και 4 ολόκληρα χρόνια αγωγή με orlistat σε κλινικές μελέτες, είχε επίπεδα βιταμινών A, D, E και K και βήτα-καροτενίου που παρέμειναν στα φυσιολογικά όρια. Ωστόσο, στους ασθενείς θα πρέπει να δίνεται η συμβουλή να χρησιμοποιούν ένα πολυβιταμινούχο συμπλήρωμα προ του ύπνου, ώστε να συντελεί στη διασφάλιση της επαρκούς πρόσληψης βιταμινών (βλ. παράγραφο 4.4).

## Ακαρβόζη

Λόγω απουσίας μελετών αλληλεπιδράσεων φαρμακοκινητικής, η χρήση του alli δεν συνιστάται σε ασθενείς που λαμβάνουν ακαρβόζη.

## Αμιωδαρόνη

Παρατηρήθηκε πτώση των επιπέδων της αμιωδαρόνης στο πλάσμα σε ένα περιορισμένο αριθμό υγιών εθελοντών που λάμβαναν ταυτόχρονα orlistat, όταν η αμιωδαρόνη χορηγήθηκε σε μια εφάπαξ δόση. Η κλινική σημασία της επίδρασης σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με αμιωδαρόνη παραμένει άγνωστη. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αμιωδαρόνη, θα πρέπει να συμβουλευθούν το γιατρό πριν από την έναρξη της θεραπείας με alli. Η δοσολογία της αμιωδαρόνης μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με alli.

## Αντικαταθλιπτικά, αντιψυχωσικά (συμπεριλαμβανομένου του λιθίου) και βενζοδιαζεπίνες

Υπάρχουν κάποιες αναφορές περιστατικών μειωμένης αποτελεσματικότητας αντικαταθλιπτικών, αντιψυχωσικών (συμπεριλαμβανομένου του λιθίου) και βενζοδιαζεπινών συμπτωματικά με την έναρξη της θεραπείας με orlistat σε ασθενείς που ήταν προηγουμένως καλά ελεγχόμενοι. Συνεπώς η έναρξη της θεραπείας με orlistat θα πρέπει να γίνεται μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση του πιθανού αντίκτυπου σε αυτούς τους ασθενείς.

## **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

### Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία / Αντισύλληψη σε άντρες και γυναίκες

Συνιστάται η χρήση μιας επιπρόσθετης αντισυλληπτικής μεθόδου για την αποφυγή πιθανής αποτυχίας δράσης από στόματος χορηγουμένων αντισυλληπτικών η οποία θα μπορούσε να συμβεί σε περίπτωση σοβαρής διάρροιας (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.5).

### Κύηση

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στο orlistat.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επικίνδυνες επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3).

Το alli αντενδείκνυται στην κύηση (βλ. παράγραφο 4.3).

### Θηλασμός

Καθώς δεν είναι γνωστό αν το orlistat εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα, το alli αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας (βλ. παράγραφο 4.3).

### Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν επιβλαβείς επιπτώσεις στη γονιμότητα.

## **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το orlistat δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

### Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του orlistat είναι κατά κύριο λόγο γαστρεντερικής φύσεως και σχετίζονται με τη φαρμακολογική δράση του φαρμακευτικού προϊόντος, δηλ. με την παρεμπόδιση της απορρόφησης των προσλαμβανόμενων λιπαρών ουσιών.

Οι γαστρεντερικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν από κλινικές μελέτες με orlistat 60 mg διάρκειας 18 μηνών έως 2 έτη ήταν γενικώς ήπιες και παροδικές. Εκδηλώθηκαν εν γένει στην αρχή της περιόδου θεραπείας (εντός 3 μηνών) και οι περισσότεροι ασθενείς εμφάνισαν μόνο ένα επεισόδιο. Η λήψη μιας διαίτας χαμηλών λιπαρών μειώνει τις πιθανότητες εκδήλωσης ανεπιθύμητων γαστρεντερικών ενεργειών (βλ. παράγραφο 4.4).

### Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και ανά συχνότητα εμφάνισης. Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$ ,  $\leq 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$ ,  $\leq 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που έγιναν γνωστές κατά τη χρήση μετά από την εμπορική κυκλοφορία του orlistat δεν είναι γνωστή, καθώς αυτές οι αντιδράσεις αναφέρθηκαν εθελοντικά από έναν πληθυσμό απροσδιοριστού μεγέθους.

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

<b>Κατηγορία/ οργανικό σύστημα και συχνότητα</b>	<b>Ανεπιθύμητη ενέργεια</b>
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος  <i>Μη γνωστές</i>	Μειωμένη προθρομβίνη και αυξημένος INR (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.5)
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος  <i>Μη γνωστές</i>	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, του βρογχόσπασμου, του αγγειοοιδήματος, του κνησμού, του εξανθήματος και της κνίδωσης
Ψυχιατρικές διαταραχές  <i>Συχνές</i>	Άγχος†

<b>Κατηγορία/ οργανικό σύστημα και συχνότητα</b>	<b>Ανεπιθύμητη ενέργεια</b>
<p>Διαταραχές του γαστρεντερικού <i>Πολύ συχνές</i></p> <p><i>Συχνές</i></p> <p><i>Μη γνωστές</i></p>	<p>Αποβολή μικροποσοτήτων λιπαρού υλικού Μετεωρισμός εντέρου συνοδευόμενος από κενώσεις Πιεστική ανάγκη αφόδευσης Λιπαρά / ελαιώδη κόπρανα Ελαιώδης κένωση Μετεωρισμός Μαλακά κόπρανα</p> <p>Κοιλιακό άλγος Ακράτεια κοπράνων Υδαρή κόπρανα Αυξημένες αφοδεύσεις</p> <p>Εκκολπωματίτιδα Παγκρεατίτιδα Ήπια αιμορραγία του ορθού (βλ. παράγραφο 4.4)</p>
<p>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</p> <p><i>Μη γνωστές</i></p>	<p>Οξαλική νεφροπάθεια που ενδέχεται να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια.</p>
<p>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</p> <p><i>Μη γνωστές</i></p>	<p>Ηπατίτιδα πιθανόν σοβαρή. Έχουν αναφερθεί ορισμένα θανατηφόρα περιστατικά ή περιστατικά που απαιτούν μεταμόσχευση ήπατος. Χολολιθίαση Αύξηση τρανσαμινασών και αλκαλικής φωσφατάσης</p>
<p>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</p> <p><i>Μη γνωστές</i></p>	<p>Πομφολυγώδες εξάνθημα</p>

†Είναι εύλογο ότι η θεραπεία με orlistat μπορεί να οδηγήσει σε άγχος εν αναμονή των γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών ή ως επακόλουθο αυτών.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Η λήψη εφάπαξ δόσεων 800 mg orlistat και επανειλημμένων δόσεων έως και 400 mg τρεις φορές την ημέρα για διάστημα 15 ημερών, μελετήθηκε σε άτομα κανονικού βάρους και παχύσαρκα άτομα χωρίς να παρουσιαστούν σοβαρά κλινικά ευρήματα. Επίσης, δόσεις 240 mg τρεις φορές την ημέρα, χορηγήθηκαν σε παχύσαρκους ασθενείς για 6 μήνες. Στην πλειοψηφία των περιστατικών υπερδοσολογίας που ελήφθησαν μετά την έγκριση της κυκλοφορίας του προϊόντος, αναφέρθηκε είτε απουσία ανεπιθύμητων ενεργειών ή ανεπιθύμητες ενέργειες παρόμοιες με αυτές που αναφέρθηκαν με τη συνιστώμενη δόση του orlistat.



Σε περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας πρέπει να ζητηθεί ιατρική συμβουλή. Στην περίπτωση σημαντικής υπέρβασης της δοσολογίας του orlistat, συνιστάται παρακολούθηση του ασθενούς για 24 ώρες. Σύμφωνα με μελέτες σε ανθρώπους και μελέτες σε πειραματόζωα, οποιαδήποτε συστηματική δράση που είναι δυνατόν να αποδοθεί στις ιδιότητες του orlistat να αναστέλλει τη λιπάση, θα πρέπει να είναι ταχέως αναστρέψιμη.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: σκευάσματα κατά της παχυσαρκίας, εξαιρουμένων των διαιτητικών προϊόντων και των περιφερικώς δρώντων προϊόντων κατά της παχυσαρκίας, κωδικός ATC: A08AB01.

Το orlistat είναι ένας ισχυρός, ειδικός και μακράς διάρκειας δράσης αναστολέας των γαστρεντερικών λιπασών. Ασκεί τη θεραπευτική του δράση στον αυλό του στομάχου και στο λεπτό έντερο σχηματίζοντας ένα ομοιοπολικό δεσμό με το ενεργό κέντρο σερίνης των γαστρικών και παγκρεατικών λιπασών. Έτσι, το απενεργοποιημένο ένζυμο δεν είναι διαθέσιμο για να υδρολύσει το διατροφικό λίπος στη μορφή τριγλυκεριδίων, προς απορροφούμενα ελεύθερα λιπαρά οξέα και μονογλυκερίδια. Από κλινικές μελέτες, έχει εκτιμηθεί ότι το orlistat 60 mg λαμβανόμενο τρεις φορές την ημέρα, αναστέλλει την απορρόφηση ποσοστού περίπου 25 % του διατροφικού λίπους. Η δράση του orlistat έχει σαν αποτέλεσμα αύξηση του λίπους στα κόπρανα, 24 με 48 ώρες ήδη, μετά τη χορήγηση δόσης. Αμέσως μετά τη διακοπή της θεραπείας, το περιεχόμενο στα κόπρανα λίπος επανέρχεται στα προ θεραπείας επίπεδα, συνήθως μέσα σε 48-72 ώρες.

Δύο διπλά τυφλές, τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες σε ενήλικες με BMI  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup> υποστηρίζουν την αποτελεσματικότητα του orlistat 60 mg λαμβανομένου τρεις φορές την ημέρα σε συνδυασμό με μία υποθερμιδική διαίτα χαμηλή σε λιπαρά. Η κύρια παράμετρος, η μεταβολή του σωματικού βάρους σε σχέση με το αρχικό (στιγμή τυχαιοποίησης), εκτιμήθηκε μέσα στο χρόνο (Πίνακας 1) καθώς και το ποσοστό των ασθενών που έχασαν  $\geq 5$  % ή  $\geq 10$  % του σωματικού βάρους (Πίνακας 2). Αν και η απώλεια βάρους αξιολογήθηκε κατά τη διάρκεια 12 μηνών θεραπείας και στις δύο μελέτες, η μεγαλύτερη απώλεια βάρους παρουσιάστηκε μέσα στους πρώτους 6 μήνες.

<b>Πίνακας 1: Επίδραση της θεραπείας 6 μηνών στο σωματικό βάρος που μετρήθηκε στην έναρξη της μελέτης</b>				
	<b>Ομάδα θεραπείας</b>	<b>N</b>	<b>Σχετική μέση μεταβολή (%)</b>	<b>Μέση μεταβολή (kg)</b>
Μελέτη 1	Εικονικό φάρμακο Orlistat 60 mg	204	-3,24	-3,11
		216	-5,55	-5,20 <sup>a</sup>
Μελέτη 2	Εικονικό φάρμακο Orlistat 60 mg	183	-1,17	-1,05
		191	-3,66	-3,59 <sup>a</sup>
Συγκεντρωτικά δεδομένα	Εικονικό φάρμακο Orlistat 60 mg	387	-2,20	-2,09
		407	-4,60	-4,40 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> p<0,001 έναντι εικονικού φαρμάκου

<b>Πίνακας 2: Ανάλυση ανταπόκρισης ασθενών στους 6 μήνες</b>				
	<b>Απώλεια ≥ 5 % του αρχικού σωματικού βάρους (%)</b>		<b>Απώλεια ≥ 10 % του αρχικού σωματικού βάρους (%)</b>	
	Εικονικό φάρμακο	Orlistat 60 mg	Εικονικό φάρμακο	Orlistat 60 mg
Μελέτη 1	30,9	54,6 <sup>a</sup>	10,3	21,3 <sup>b</sup>
Μελέτη 2	21,3	37,7 <sup>a</sup>	2,2	10,5 <sup>b</sup>
Συγκεντρωτικά δεδομένα	26,4	46,7 <sup>a</sup>	6,5	16,2 <sup>a</sup>
Σύγκριση σε σχέση με το εικονικό φάρμακο: <sup>a</sup> p<0,001, <sup>b</sup> p<0,01				

Η απώλεια βάρους που επιτεύχθηκε από το orlistat 60 mg απέδωσε κι άλλα σημαντικά οφέλη για την υγεία μετά από 6 μήνες θεραπείας εκτός της απώλειας βάρους. Η μέση σχετική μεταβολή της ολικής χοληστερόλης ήταν - 2,4 % για το orlistat 60 mg (τιμή αναφοράς 5,20 mmol/l) και + 2,8 % για το εικονικό φάρμακο (τιμή αναφοράς 5,26 mmol/l). Η μέση σχετική μεταβολή στην LDL χοληστερόλη ήταν - 3,5 % για το orlistat 60 mg (τιμή αναφοράς 3,30 mmol/l) και + 3,8 % για το εικονικό φάρμακο (τιμή αναφοράς 3,41 mmol/l). Για την περίμετρο της μέσης, η μέση μεταβολή ήταν - 4,5 cm για το orlistat 60 mg (τιμή αναφοράς 103,7 cm) και - 3,6 cm για το εικονικό φάρμακο (τιμή αναφοράς 103,5 cm). Όλες οι συγκρίσεις σε σχέση με το εικονικό φάρμακο ήταν στατιστικά σημαντικές.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

### Απορρόφηση

Μελέτες σε εθελοντές με κανονικό βάρος και σε παχύσαρκους εθελοντές έδειξαν ότι ο βαθμός απορρόφησης του orlistat ήταν ελάχιστος. Οι συγκεντρώσεις αμετάβλητου orlistat στο πλάσμα δεν ήταν μετρήσιμες (< 5 ng/ml) 8 ώρες μετά την από στόματος χορήγηση orlistat 360 mg.

Σε γενικές γραμμές, η ανίχνευση αμετάβλητου orlistat στο πλάσμα ήταν σποραδική και οι συγκεντρώσεις του εξαιρετικά χαμηλές (< 10 ng/ml ή 0,02 μmol) σε θεραπευτικές δόσεις, χωρίς ένδειξη συσσώρευσης, γεγονός που βρίσκεται σε συμφωνία με το ότι η απορρόφηση είναι ελάχιστη.

### Κατανομή

Ο όγκος κατανομής δεν μπορεί να προσδιοριστεί επειδή η δραστική ουσία απορροφάται ελάχιστα και δεν έχει καθορισμένη συστηματική φαρμακοκινητική. Το orlistat συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (οι λιποπρωτεΐνες και η λευκωματίνη ήταν οι κυριότερες πρωτεΐνες σύνδεσης), σε ποσοστό > 99 % *in vitro*. Το orlistat διαμερίζεται ελάχιστα μέσα στα ερυθροκύτταρα.

### Βιομετασχηματισμός

Με βάση στοιχεία σε πειραματόζωα, είναι πιθανό ο μεταβολισμός του orlistat να γίνεται κυρίως μέσα στο γαστρεντερικό τοίχωμα. Σύμφωνα με μια μελέτη σε παχύσαρκους ασθενείς, από το ελάχιστο κλάσμα της δόσης που απορροφήθηκε συστηματικά, δύο σημαντικοί μεταβολίτες, ο M1 (4-μελής υδρολυμένος δακτύλιος λακτόνης) και ο M3 (M1 με διασπασμένο τμήμα N-φορμυλο λευκίνης) αντιστοιχούσαν σε ποσοστό περίπου 42 % της συνολικής συγκέντρωσης στο πλάσμα.

Οι M1 και M3 έχουν ένα ανοικτό δακτύλιο βήτα-λακτόνης και εξαιρετικά ασθενή δράση αναστολής της λιπάσης (1.000 και 2.500 φορές λιγότερο από το orlistat αντίστοιχα). Δεδομένης αυτής της χαμηλής ανασταλτικής δράσης και των χαμηλών επιπέδων στο πλάσμα σε θεραπευτικές δόσεις (26 ng/ml και 108 ng/ml κατά μέσο όρο αντίστοιχα), αυτοί οι μεταβολίτες θεωρούνται φαρμακολογικά δευτερεύοντες.

### Αποβολή

Μελέτες σε άτομα κανονικού βάρους και σε παχύσαρκα άτομα έδειξαν ότι η κυριότερη οδός απέκκρισης της μη απορροφούμενης δραστικής ουσίας ήταν η αποβολή μέσω των κοπράνων. Ποσοστό περίπου 97 % της χορηγούμενης δόσης αποβλήθηκε με τα κόπρανα, ενώ 83 % αυτής βρέθηκε ότι ήταν αμετάβλητο orlistat.

Η αθροιστική νεφρική αποβολή του συνόλου των σχετιζόμενων με το orlistat ουσιών ήταν < 2 % της χορηγούμενης δόσης. Ο απαιτούμενος χρόνος για την πλήρη αποβολή (δια των κοπράνων και δια των ούρων) ήταν 3-5 ημέρες. Η διάθεση του αποβαλλόμενου orlistat εμφανίστηκε να είναι παρόμοια τόσο σε άτομα κανονικού βάρους όσο και σε παχύσαρκα άτομα. Το orlistat, ο M1 και ο M3 απεκκρίνονται μέσω της χολής.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη-κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης και τοξικότητας στη γονιμότητα, την αναπαραγωγική ικανότητα και την ανάπτυξη.

Η ιατρική χρήση της ορλιστάτης είναι απίθανο να αποτελεί κίνδυνο για το υδάτινο ή χερσαίο περιβάλλον. Ωστόσο, κάθε πιθανός κίνδυνος πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παράγραφο 6.6).

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

*Περιεχόμενο καψακίου:*

Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E 460)

Άμυλο καρβοξυμεθυλωμένο νατρίουχο (Τύπος Α)

Ποβιδόνη (E 1201) (Κ-τιμή 30)

Νάτριο λαουρυλοθειικό

Τάλκης

*Περίβλημα καψακίου:*

Ζελατίνη

Ινδικοκαρμίνιο (E132)

Τιτανίου διοξειδίο (E171)

Λαουρυλοθειικό νάτριο

Μονολαουρική σορβιτάνη

*Μελάνι εκτύπωσης:*

Κόμμεα λάκκας

Οξειδίο σιδήρου μαύρο (E172)

Προπυλενογλυκόλη

*Λωρίδα καψακίου:*

Ζελατίνη

Πολυσορβάτη 80

Ινδικοκαρμίνιο (E132)

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

2 χρόνια.

Όταν αποθηκεύονται στη θήκη μεταφοράς: 1 μήνας.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Φιάλη από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) με πώμα ασφάλειας για παιδιά, το οποίο περιέχει 42, 60, 84, 90 ή 120 σκληρά καψάκια. Η φιάλη επίσης περιέχει δύο σφραγισμένα φυσίγγια που περιέχουν ξηραντικό γέλη πυριτίου.

Σε κάθε συσκευασία περιλαμβάνεται μία θήκη μεταφοράς από ρητίνη πολυστυρενίου / πολυουραιθάνη (shuttle), η οποία μπορεί να χωρέσει 3 καψάκια.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις..

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,  
Knockbrack,  
Dungarvan,  
Co. Waterford,  
Ιρλανδία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/07/401/007-011

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 23 Ιουλίου 2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 29 Ιουνίου 2017

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

31 Οκτωβρίου 2018

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του (των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

alli 60 mg σκληρά καψάκια:  
Famar A.E., 48 χλμ Αθηνών-Λαμίας, 190 11 Αυλώνα, Ελλάδα

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

alli 60 mg σκληρά καψάκια: Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην Ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ ΚΟΥΤΙΟΥ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

alli 60 mg σκληρά καψάκια  
orlistat

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 60 mg orlistat.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1 φιάλη που περιέχει 42 σκληρά καψάκια  
1 φιάλη που περιέχει 60 σκληρά καψάκια  
1 φιάλη που περιέχει 84 σκληρά καψάκια  
1 φιάλη που περιέχει 90 σκληρά καψάκια  
1 φιάλη που περιέχει 120 σκληρά καψάκια

1 θήκη μεταφοράς

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Χρήση από του στόματος.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ  
Στη θήκη μεταφοράς: 1 μήνας

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.  
Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11 ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,  
Knockbrack,  
Dungarvan,  
Co. Waterford,  
Ιρλανδία

**12 ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/07/401/007-011

**13 ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Για ενήλικες με BMI 28 ή μεγαλύτερο

Βοήθεια για την απώλεια βάρους.

Μπορεί να σας βοηθήσει να χάσετε περισσότερο βάρος από ότι η δίαιτα μόνη.

Το alli χρησιμοποιείται για την απώλεια βάρους παράλληλα με γεύματα μειωμένης θερμιδικής αξίας, χαμηλά σε λιπαρά, σε υπέρβαρους (BMI 28 ή μεγαλύτερο) ενήλικες ηλικίας 18 ετών ή άνω.

Το alli μπορεί να σας βοηθήσει να χάσετε περισσότερο βάρος από ότι η δίαιτα μόνη. Τα καψάκια δρουν μόνο στο πεπτικό σας σύστημα ώστε να σταματούν την απορρόφηση περίπου ενός τετάρτου από τα λιπαρά που περιέχονται στα γεύματά σας. Αυτό το λίπος αποβάλλεται από τον οργανισμό σας και μπορεί να προκαλέσει μεταβολές στην κινητικότητα του εντέρου σας. Η κατανάλωση γευμάτων με λιγότερα λιπαρά συντελεί στην αντιμετώπιση αυτών των συμπτωμάτων.

Για να διαπιστώσετε εάν έχετε BMI 28 ή μεγαλύτερο, βρείτε το ύψος σας στο διάγραμμα. Εάν ζυγίζετε λιγότερο από το βάρος που αναγράφεται για το ύψος σας, έχετε BMI μικρότερο από 28 - μην χρησιμοποιήσετε το alli.

Ύψος	Βάρος
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

Το γεγονός ότι είστε υπέρβαρος αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης αρκετών σοβαρών προβλημάτων υγείας, όπως ο διαβήτης και η καρδιοπάθεια. Θα πρέπει να δείτε τον γιατρό σας για έναν προληπτικό έλεγχο.

Μην το χρησιμοποιήσετε

- Εάν είστε κάτω των 18 ετών.
- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.
- Εάν παίρνετε κυκλοσπορίνη.
- Εάν παίρνετε βαρφαρίνη ή άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος.
- Εάν έχετε αλλεργία στο orlistat ή σε κάποιο από τα συστατικά.
- Εάν έχετε χολόσταση (κατάσταση κατά την οποία αναστέλλεται η ροή της χολής από το ήπαρ).
- Εάν έχετε προβλήματα σχετικά με την απορρόφηση της τροφής (σύνδρομο χρόνιας δυσαπορρόφησης).

Μιλήστε στο γιατρό σας πριν πάρετε alli

- Εάν παίρνετε αμιωδαρόνη για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού.
- Εάν παίρνετε κάποιο φάρμακο για το διαβήτη.
- Εάν παίρνετε κάποιο φάρμακο για την επιληψία.
- Εάν έχετε νεφρική νόσο.
- Εάν παίρνετε κάποιο φάρμακο για το θυρεοειδή (λεβοθυροξίνη).
- Εάν παίρνετε φάρμακα για τον HIV.

Εάν παίρνετε φάρμακα για την κατάθλιψη, ψυχιατρικές διαταραχές ή το άγχος

- Μιλήστε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας όταν παίρνετε alli. Εάν παίρνετε κάποιο φάρμακο για την υπέρταση.
- Εάν παίρνετε κάποιο φάρμακο για την υψηλή χοληστερόλη.

Τρόπος χρήσης

- Παίρνετε ένα καψάκιο ολόκληρο μαζί με νερό, τρεις φορές την ημέρα με κάθε κύριο γεύμα που περιέχει λιπαρά.
- Μην παίρνετε περισσότερα από τρία καψάκια την ημέρα.
- Πρέπει να παίρνετε ένα πολυβιταμινούχο σκεύασμα (που περιέχει τις βιταμίνες A, D, E και K) άπαξ ημερησίως, προ του ύπνου.
- Δεν πρέπει να παίρνετε alli για διάστημα μεγαλύτερο από έξι μήνες.

<www.xxx.xx>.

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

alli 60 mg σκληρά καψάκια

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δεν εφαρμόζεται.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

Δεν εφαρμόζεται.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

alli 60 mg σκληρά καψάκια  
orlistat

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 60 mg orlistat.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Αυτή η συσκευασία περιλαμβάνει:

1 φιάλη που περιέχει 42 σκληρά καψάκια  
1 φιάλη που περιέχει 60 σκληρά καψάκια  
1 φιάλη που περιέχει 84 σκληρά καψάκια  
1 φιάλη που περιέχει 90 σκληρά καψάκια  
1 φιάλη που περιέχει 120 σκληρά καψάκια

1 θήκη μεταφοράς

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Χρήση από του στόματος.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,  
Knockbrack,  
Dungarvan,  
Co. Waterford,  
Ιρλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/07/401/007-011

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ****14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Βοήθεια για την απώλεια βάρους.

Μπορεί να σας βοηθήσει να χάσετε περισσότερο βάρος από ότι η δίαιτα μόνη.

Το alli χρησιμοποιείται για την απώλεια βάρους παράλληλα με γεύματα μειωμένης θερμιδικής αξίας, χαμηλά σε λιπαρά, σε υπέρβαρους ενήλικες ηλικίας 18 ετών ή άνω.

Είναι κλινικά αποδεδειγμένο ότι το alli σας βοηθά να χάσετε περισσότερο βάρος από ότι η δίαιτα μόνη. Τα καψάκια δρουν μόνο στο πεπτικό σας σύστημα ώστε να σταματούν την απορρόφηση περίπου ενός τετάρτου από τα λιπαρά που περιέχονται στα γεύματά σας. Αυτό το λίπος αποβάλλεται από τον οργανισμό σας και μπορεί να προκαλέσει μεταβολές στην κινητικότητα του εντέρου σας. Η κατανάλωση γευμάτων με λιγότερα λιπαρά συντελεί στην αντιμετώπιση αυτών των συμπτωμάτων.

Τρόπος χρήσης

- Παίρνετε ένα καψάκιο ολόκληρο μαζί με νερό, τρεις φορές την ημέρα με κάθε κύριο γεύμα που περιέχει λιπαρά.
- Μην παίρνετε περισσότερα από τρία καψάκια την ημέρα.
- Πρέπει να παίρνετε ένα πολυβιταμινούχο σκεύασμα (που περιέχει τις βιταμίνες Α, D, E και Κ) άπαξ ημερησίως, προ του ύπνου.
- Δεν πρέπει να παίρνετε alli για διάστημα μεγαλύτερο από έξι μήνες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το πρόγραμμα απώλειας βάρους με allī, επισκεφθείτε το <www.xxx.xx>

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

alli 60 mg σκληρά καψάκια  
orlistat

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 60 mg orlistat.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

42 σκληρά καψάκια  
60 σκληρά καψάκια  
84 σκληρά καψάκια  
90 σκληρά καψάκια  
120 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Χρήση από του στόματος.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.  
Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.



**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11 ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,  
Knockbrack,  
Dungarvan,  
Co. Waterford,  
Ιρλανδία

**12 ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/07/401/007-011

**13 ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14 ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Βοήθεια για την απώλεια βάρους

Ενήλικες, ηλικίας 18 ετών ή άνω, οι οποίοι είναι υπέρβαροι.

**16 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΘΗΚΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ (SHUTTLE)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

alli 60 mg σκληρά καψάκια

orlistat

Χρήση από του στόματος.

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

Χωράει 3 καψάκια.

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Απορρίψτε τα καψάκια που αποθηκεύθηκαν σε αυτή τη θήκη περισσότερο από έναν μήνα.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**alli 60 mg σκληρά καψάκια**  
ορλιστάτη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν χάσετε βάρος μετά από λήψη alli για 12 εβδομάδες. Μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε να παίρνετε alli.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το alli και ποια είναι η χρήση του
  - Κίνδυνοι που διατρέχετε όταν είστε υπέρβαρος
  - Τρόπος δράσης του alli
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το alli
  - Μην πάρετε το alli
  - Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
  - Άλλα φάρμακα και το alli
  - Το alli με τροφές και ποτά
  - Κύηση και θηλασμός
  - Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
3. Πώς να πάρετε το alli
  - Προετοιμασία για την απώλεια βάρους
    - Επιλογή ημερομηνίας έναρξης
    - Απόφαση σχετικά με τον στόχο σας για απώλεια βάρους
    - Ορισμός στόχων θερμίδων και λιπών
  - Λήψη alli
    - Ενήλικες από 18 ετών και άνω
    - Επί πόσο καιρό θα πρέπει να παίρνω alli;
    - Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση alli από την κανονική
    - Εάν ξεχάσετε να πάρετε το alli
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
  - Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες
  - Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες
  - Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες
  - Αποτελέσματα που διαπιστώθηκαν σε αιματολογικές εξετάσεις
  - Μάθετε να αντιμετωπίζετε τα σχετιζόμενα με τη διαίτα συμπτώματα της θεραπείας
5. Πώς να φυλάσσετε το alli
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
  - Τι περιέχει το alli
  - Εμφάνιση του alli και περιεχόμενο της συσκευασίας
  - Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής
  - Περισσότερες χρήσιμες πληροφορίες

## 1. Τι είναι το alli και ποια είναι η χρήση του

Το alli 60 mg σκληρά καψάκια (ορλιστάτη) είναι ένα περιφερικώς δρών προϊόν κατά της παχυσαρκίας, το οποίο χρησιμοποιείται για την απώλεια βάρους σε ενήλικες 18 ετών και άνω, οι οποίοι είναι υπέρβαροι και έχουν δείκτη μάζας σώματος (BMI) 28 ή μεγαλύτερο. Το alli πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με μία διαίτα μειωμένης θερμιδικής αξίας, χαμηλή σε λιπαρά.

Ο BMI είναι ένας τρόπος να διαπιστώσετε εάν το βάρος σας είναι κανονικό ή εάν είστε υπέρβαρος για το ύψος σας. Ο παρακάτω πίνακας θα σας βοηθήσει να διαπιστώσετε εάν είστε υπέρβαρος κι εάν είναι κατάλληλο για εσάς το alli.

Βρείτε το ύψος σας στον πίνακα. Εάν ζυγίζετε λιγότερο από το βάρος που αναγράφεται για το ύψος σας, μην λάβετε το alli.

Ύψος	Βάρος
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

### Κίνδυνοι που διατρέχετε όταν είστε υπέρβαρος

Το γεγονός ότι είστε υπέρβαρος αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης αρκετών σοβαρών προβλημάτων υγείας, όπως ο διαβήτης και η καρδιοπάθεια. Αυτές οι καταστάσεις μπορεί να μην προκαλούν συμπτώματα, οπότε πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας για έναν γενικό έλεγχο της υγείας σας.

### Τρόπος δράσης του alli

Η δραστική ουσία του alli (ορλιστάτη) σχεδιάστηκε για να στοχεύει το λίπος στο πεπτικό σας σύστημα. Σταματά την απορρόφηση περίπου του ενός τετάρτου του λίπους που περιέχεται στα γεύματα σας. Αυτό το λίπος θα αποβληθεί από τον οργανισμό σας με τα κόπρανα (βλ. παράγραφο 4). Συνεπώς, είναι σημαντικό να ακολουθήσετε πιστά μία διαίτα με χαμηλότερα λιπαρά, ώστε να αντιμετωπίσετε αυτά τα συμπτώματα. Εάν το κάνετε αυτό, η δράση των καψακίων θα σας συνδράμει στις προσπάθειές σας, βοηθώντας σας να χάσετε περισσότερο βάρος σε σχέση με τη διαίτα μόνη. Για κάθε 2 kg που χάνετε από τη διαίτα μόνη, το alli θα μπορούσε να σας βοηθήσει να χάσετε έως και 1 kg περισσότερο.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το alli

### **Μην πάρετε το alli**

Σε περίπτωση αλλεργίας στο orlistat ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- Σε περίπτωση που είστε έγκυος ή θηλάζετε.
- Σε περίπτωση που λαμβάνετε κυκλοσπορίνη, που χρησιμοποιείται έπειτα από μεταμοσχεύσεις οργάνων, για σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα και ορισμένες σοβαρές δερματικές παθήσεις.
- Σε περίπτωση που λαμβάνετε βαρφαρίνη ή άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος.
- Σε περίπτωση χολόστασης (κατάσταση κατά την οποία εμποδίζεται η ροή της χολής από το ήπαρ).
- Σε περίπτωση που έχετε προβλήματα σχετικά με την απορρόφηση της τροφής (σύνδρομο

χρόνιας δυσασπορόφησης) που διέγνωσε ο γιατρός σας.

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το alli

- Εάν έχετε διαβήτη. Ενημερώστε τον γιατρό σας ο οποίος μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει το αντιδιαβητικό φάρμακό σας.
- Εάν έχετε νεφρική νόσο. Μιλήστε στο γιατρό σας πριν πάρετε το alli εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας. Η χρήση της ορλιστάτης μπορεί να σχετίζεται με πέτρες στους νεφρούς σε ασθενείς που πάσχουν από χρόνια νεφρική νόσο.

## **Παιδιά και έφηβοι**

Αυτό το φάρμακο πρέπει να μην λαμβάνεται από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών

## **Άλλα φάρμακα και το alli**

Το alli ενδέχεται να επηρεάσει κάποια φάρμακα που πρέπει να παίρνετε.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην παίρνετε το alli με τα παρακάτω φάρμακα

- Κυκλοσπορίνη: Η κυκλοσπορίνη χρησιμοποιείται έπειτα από μεταμοσχεύσεις οργάνων, για σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα και ορισμένες σοβαρές δερματικές παθήσεις.
- Βαρφαρίνη ή άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος.

Το λαμβανόμενο από το στόμα αντισυλληπτικό χάπι και το alli

- Το λαμβανόμενο από το στόμα αντισυλληπτικό χάπι μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό εάν παρουσιάσετε σοβαρή διάρροια. Χρησιμοποιήστε μία πρόσθετη μέθοδο αντισύλληψης εάν παρουσιάσετε σοβαρή διάρροια.

Να παίρνετε ένα πολυβιταμινούχο σκεύασμα κάθε μέρα εάν παίρνετε το alli

- Το alli μπορεί να μειώσει τα επίπεδα ορισμένων βιταμινών που απορροφά ο οργανισμός σας. Το πολυβιταμινούχο σκεύασμα θα πρέπει να περιλαμβάνει τις βιταμίνες A, D, E και K. Θα πρέπει να παίρνετε το πολυβιταμινούχο σκεύασμα προ του ύπνου, όταν δεν θα παίρνετε το alli, ώστε να διασφαλίζεται η απορρόφηση των βιταμινών.

Μιλήστε στο γιατρό σας πριν πάρετε alli, εάν παίρνετε

- αμιωδαρόνη που χρησιμοποιείται για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού.
- ακαρβόζη (αντιδιαβητικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2). Το alli δεν συνιστάται σε άτομα που λαμβάνουν ακαρβόζη.
- κάποιο φάρμακο για το θυρεοειδή (λεβοθυροξίνη) καθώς μπορεί να είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης και η λήψη των φαρμάκων σας σε διαφορετικές χρονικές στιγμές της ημέρας.
- κάποιο φάρμακο για την επιληψία καθώς οποιαδήποτε αλλαγή στη συχνότητα και τη σοβαρότητα των σπασμών θα πρέπει να τη συζητάτε με το γιατρό σας.
- φάρμακα για τη θεραπεία του HIV. Είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το alli εάν λαμβάνετε αγωγή για τον HIV.
- φάρμακα για την κατάθλιψη, ψυχιατρικές διαταραχές ή το άγχος.

Μιλήστε στον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας όταν παίρνετε alli

- Εάν παίρνετε κάποιο φάρμακο για την υπέρταση, καθώς μπορεί να είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης.
- Εάν παίρνετε κάποιο φάρμακο για την υψηλή χοληστερόλη, καθώς μπορεί να είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης.

## **Το alli με τροφές και ποτά**

Το alli πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με μία δίαιτα μειωμένης θερμιδικής αξίας, χαμηλή σε λιπαρά. Προσπαθήστε να ξεκινήσετε αυτή τη δίαιτα πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία. Για πληροφορίες σχετικά με το πώς να ορίσετε τους στόχους θερμίδων και λιπαρών, βλ. *Περισσότερες χρήσιμες πληροφορίες* στις μπλε σελίδες στην παράγραφο 6.

Το alli μπορεί να λαμβάνεται αμέσως πριν, κατά τη διάρκεια του γεύματος ή έως και μία ώρα μετά το γεύμα. Η κάψουλα πρέπει να καταπίνεται με νερό. Αυτό συνήθως σημαίνει ένα καψάκιο στο πρωινό, το γεύμα και το δείπνο. Εάν παραλείψετε ένα γεύμα ή εάν το γεύμα σας δεν περιέχει λιπαρά, μην πάρετε το καψάκιο. Το alli δεν λειτουργεί, εκτός εάν υπάρχουν κάποια λιπαρά στο γεύμα.

Εάν καταναλώσετε ένα γεύμα υψηλό σε λιπαρά, μην πάρετε δόση μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη. Εάν πάρετε το καψάκιο με ένα γεύμα που περιέχει πάρα πολλά λιπαρά, μπορεί να αυξηθεί η πιθανότητα εμφάνισης σχετιζόμενων με τη διατροφή συμπτωμάτων της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4). Καταβάλλετε κάθε προσπάθεια, προκειμένου να αποφύγετε γεύματα υψηλά σε λιπαρά ενώ παίρνετε το alli.

## **Κύηση και θηλασμός**

Μην πάρετε το alli εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το alli δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

## **Το alli περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το alli**

### Προετοιμασία για την απώλεια βάρους

#### *1. Επιλογή ημερομηνίας έναρξης*

Επιλέξτε την ημέρα κατά την οποία θα ξεκινήσετε να παίρνετε τα καψάκια αρκετό καιρό πριν. Πριν ξεκινήσετε να παίρνετε τα καψάκια, ξεκινήστε τη μειωμένης θερμιδικής αξίας, χαμηλή σε λιπαρά διαίτα σας και δώστε στον οργανισμό σας μερικές ημέρες για να προσαρμοστεί με τις νέες διατροφικές σας συνήθειες. Κρατάτε αρχείο με το τι τρώτε σε ένα διατροφικό ημερολόγιο. Τα διατροφικά ημερολόγια είναι αποτελεσματικά, διότι σας κάνουν να συνειδητοποιήσετε τι τρώτε, πόσο τρώτε και σας παρέχουν τη βάση για να κάνετε αλλαγές.

#### *2. Απόφαση σχετικά με το στόχο σας για απώλεια βάρους*

Σκεφθείτε πόσο βάρος επιθυμείτε να χάσετε περίπου κι έπειτα, ορίστε ένα στόχο για το βάρος. Ένας ρεαλιστικός στόχος είναι η απώλεια από 5 % έως 10 % του αρχικού σας βάρους. Το βάρος που χάνετε μπορεί να ποικίλει από εβδομάδα σε εβδομάδα. Πρέπει να στοχεύετε στη σταδιακή απώλεια βάρους με σταθερό ρυθμό περίπου 0,5 kg ανά εβδομάδα.

#### *3. Ορισμός στόχων θερμίδων και λιπαρών*

Για να βοηθηθείτε στην επίτευξη του στόχου σας για την απώλεια βάρους, πρέπει να θέσετε δύο στόχους για κάθε ημέρα, ένα για τις θερμίδες και ένα για το λίπος. Για περισσότερες συμβουλές βλ. *Περισσότερες χρήσιμες πληροφορίες* στις μπλε σελίδες στην παράγραφο 6.

## Λήψη alli

### *Ενήλικες από 18 ετών και άνω*

- Παίρνετε ένα καψάκιο, τρεις φορές την ημέρα.
- Παίρνετε το alli ακριβώς πριν, κατά τη διάρκεια ή έως και μία ώρα μετά από τα γεύματα.. Αυτό συνήθως σημαίνει ένα καψάκιο στο πρωινό, το γεύμα και το δείπνο. Βεβαιωθείτε ότι τα τρία κύρια γεύματά σας είναι καλά ισορροπημένα, μειωμένης θερμιδικής αξίας και χαμηλότερα σε λιπαρά.
- Εάν παραλείψετε ένα γεύμα ή εάν το γεύμα σας δεν περιέχει λιπαρά, μην πάρετε ένα καψάκιο. Το alli δεν λειτουργεί, εκτός εάν υπάρχουν κάποια λιπαρά στο γεύμα.
- Καταπιείτε το καψάκιο ολόκληρο με νερό.
- Μην παίρνετε περισσότερα από τρία καψάκια την ημέρα.
- Μπορείτε να τοποθετείτε την ημερήσια δόση alli στη μπλε θήκη μεταφοράς (shuttle) που περιλαμβάνεται σε αυτή τη συσκευασία.
- Καταναλώνετε γεύματα χαμηλότερα σε λιπαρά ώστε να μειώσετε την πιθανότητα σχετιζόμενων με τη δίαιτα συμπτωμάτων της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4).
- Προσπαθήστε να είστε περισσότερο δραστήριος σωματικά πριν ξεκινήσετε να παίρνετε τα καψάκια. Η σωματική δραστηριότητα αποτελεί σημαντικό μέρος ενός προγράμματος απώλειας βάρους. Θυμηθείτε να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πρώτα εάν δεν έχετε ασκηθεί στο παρελθόν.
- Συνεχίστε να είστε δραστήριοι σωματικά κατά τη λήψη alli και όταν σταματήσετε τη λήψη του.

### Επί πόσο καιρό θα πρέπει να παίρνω alli;

- Δεν πρέπει να παίρνετε το alli για διάστημα μεγαλύτερο από έξι μήνες.
- Εάν δεν χάσετε βάρος ενώ παίρνετε το alli επί 12 εβδομάδες, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας. Μπορεί να χρειαστεί να διακόψετε τη λήψη του alli.
- Η επιτυχημένη απώλεια βάρους δεν αφορά μόνο τις διαφορετικές διατροφικές συνήθειες για μία μικρή χρονική περίοδο πριν επιστρέψετε στις παλιές σας συνήθειες. Άτομα που χάνουν βάρος και διατηρούν την απώλεια κάνουν αλλαγές στον τρόπο ζωής τους, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται αλλαγές στη διατροφή και τη σωματική δραστηριότητα.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση alli από την κανονική**

Μην παίρνετε περισσότερα από 3 καψάκια την ημέρα.

➔ Εάν έχετε πάρει πάρα πολλά καψάκια, απευθυνθείτε σε έναν γιατρό το συντομότερο δυνατό.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το alli**

Εάν παραλείψετε ένα καψάκιο:

- Εάν πέρασε διάστημα λιγότερο από μία ώρα μετά το τελευταίο σας κύριο γεύμα, πάρτε το καψάκιο που παραλείψατε.
- Εάν πέρασε διάστημα περισσότερο από μία ώρα μετά το τελευταίο σας κύριο γεύμα, μην πάρετε το καψάκιο που παραλείψατε. Περιμένετε και πάρτε το επόμενο καψάκιο με το επόμενο κύριο γεύμα σας, όπως συνήθως.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.



Οι περισσότερες από τις συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το allι (για παράδειγμα, αέρια με ή χωρίς αποβολή μικροποσοτήτων λιπαρού υλικού, ξαφνική ή πιο συχνή κινητικότητα του εντέρου και μαλακά κόπρανα) προκαλούνται από τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί (βλ. παράγραφο 1). Η κατανάλωση γευμάτων με λιγότερα λιπαρά συντελεί στη διαχείριση των σχετιζόμενων με τη διατροφή συμπτωμάτων της θεραπείας.

#### Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

*Δεν είναι γνωστή η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών*

##### *Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις*

- Στα συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνονται: Σοβαρές αναπνευστικές δυσχέρειες, εφίδρωση, εξάνθημα, κνησμός, οιδηματώδες πρόσωπο, ταχυπαλμία, κατάρρευση.
- ➔ Σταματήστε να λαμβάνετε τα καψάκια. Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

##### *Άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες*

- Αιμορραγία από τον πρωκτό (ορθό)
- Εκκολπωματίτιδα (φλεγμονή του παχέος εντέρου). Στα συμπτώματα μπορεί να συμπεριλαμβάνεται πόνος στο κατώτερο τμήμα του στομάχου (κοιλιά), ιδιαίτερα στην αριστερή πλευρά, πιθανόν με πυρετό και δυσκοιλιότητα
- Παγκρεατίτιδα (φλεγμονή στο πάγκρεας). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν σοβαρό κοιλιακό πόνο, που μερικές φορές αντανακλάται στη μέση, πιθανόν με πυρετό, ναυτία και εμετό
- Φλύκταινες στο δέρμα (συμπεριλαμβανομένων φυσαλίδων που σκάνε)
- Σοβαρός πόνος στο στομάχι που προκαλούν χολόλιθοι
- Ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος). Στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνεται το κιτρινίζον δέρμα και μάτια, κνησμός, σκούρο χρώματος ούρα, πόνος στο στομάχι και ευαισθησία στο ήπαρ (εμφανίζεται με πόνο κάτω από το μπροστινό μέρος του θώρακα στη δεξιά πλευρά σας), μερικές φορές με απώλεια της όρεξης.
- Οξαλική νεφροπάθεια (σχηματισμός οξαλικού ασβεστίου που μπορεί να οδηγήσει σε πέτρες στους νεφρούς). Βλέπε παράγραφο 2, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.
- ➔ Σταματήστε να παίρνετε τα καψάκια. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω.

#### Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

*Αυτές μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους*

- Αέρια (μετεωρισμός) με ή χωρίς αποβολή μικροποσοτήτων λιπαρού υλικού από το ορθό
- Αιφνίδιες κινήσεις του εντέρου
- Λιπαρά ή ελαιώδη κόπρανα
- Μαλακά κόπρανα
- ➔ Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή ενοχλητική.

#### Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

*Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους*

- Στομαχικός (κοιλιακός) πόνος
- Ακράτεια (κόπρανα)
- Αραιά / υδαρή κόπρανα
- Συχνότερες κινήσεις του εντέρου
- Άγχος
- ➔ Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή ενοχλητική.

#### Αποτελέσματα που διαπιστώθηκαν σε αιματολογικές εξετάσεις

*Δεν είναι γνωστή η συχνότητα εμφάνισης αυτών των αποτελεσμάτων (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)*

- Αυξήσεις στα επίπεδα ορισμένων ηπατικών ενζύμων
- Επιδράσεις στην πήξη του αίματος σε άτομα που λαμβάνουν βαρφαρίνη ή άλλα φάρμακα για

- την αραιώση του αίματος (αντιπηκτικά)  
Ενημερώστε τον γιατρό σας ότι παίρνετε alli όταν υποβάλλεστε σε κάποια αιματολογική εξέταση.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### Μάθετε να αντιμετωπίζετε τα συμπτώματα του alli που σχετίζονται με τη διαίτά σας ή την πρόσληψη λίπους

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες προκαλούνται από τον τρόπο δράσης των καψακίων και είναι το αποτέλεσμα κάποιων λιπαρών που αποβάλλονται από τον οργανισμό σας. Αυτά τα συμπτώματα κατά κανόνα παρουσιάζονται μέσα στις πρώτες εβδομάδες χρήσης των καψακίων ενδεχομένως πριν μάθετε να περιορίζετε την ποσότητα του λίπους στη διαίτά σας. Τέτοια, σχετιζόμενα με τη διαίτα συμπτώματα της θεραπείας, μπορεί να είναι ένα σήμα ότι έχετε καταναλώσει περισσότερα λιπαρά από όσο έπρεπε.

Μπορείτε να μάθετε να ελαχιστοποιείτε την επίδραση των σχετιζόμενων με τη διαίτα συμπτωμάτων της θεραπείας με την τήρηση αυτών των οδηγιών:

- Ξεκινήστε τη χαμηλότερη σε λιπαρά διαίτα μερικές ημέρες, ή ακόμη και μία εβδομάδα, πριν ξεκινήσετε να παίρνετε τα καψάκια.
- Μάθετε περισσότερα σχετικά με το πόσο λίπος περιέχουν κατά κανόνα οι αγαπημένες σας τροφές και το μέγεθος των μερίδων σας. Εάν εξοικειωθείτε με τις μερίδες, είναι λιγότερο πιθανό να υπερβείτε ακούσια το στόχο σας ως προς το λίπος.
- Κατανέμετε το επιτρεπόμενο λίπος ομοιόμορφα στα γεύματα της ημέρας. Μην «εξοικονομείτε» το επιτρεπόμενο λίπος και θερμίδες σας για να απολαύσετε ένα υψηλό σε λιπαρά γεύμα ή επιδόρπιο, όπως ενδεχομένως κάνατε σε άλλα προγράμματα απώλειας βάρους.
- Οι περισσότεροι χρήστες που παρουσιάζουν αυτά τα συμπτώματα διαπιστώνουν ότι μπορούν να τα αντιμετωπίσουν και να τα ελέγξουν ρυθμίζοντας την διαίτά τους.

Μην ανησυχήσετε εάν δεν παρουσιάσετε κάποιο από αυτά τα προβλήματα. Αυτό δεν σημαίνει ότι δεν δουλεύουν τα καψάκια.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το alli**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μην παίρνετε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και τη φιάλη μετά την “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
- Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.
- Η φιάλη περιέχει δύο σφραγισμένους περιέκτες με γέλη πυριτίου, ώστε να διατηρούνται στεγνά τα καψάκια. Αφήστε τους περιέκτες αυτούς μέσα στη φιάλη. Μην τους καταπίνετε.
- Μπορείτε ακόμη να τοποθετείτε την ημερήσια δόση alli στη μπλε θήκη μεταφοράς (shuttle) που περιλαμβάνεται σε αυτή τη συσκευασία. Απορρίψτε καψάκια που έμειναν στη θήκη μεταφοράς για διάστημα μεγαλύτερο από έναν μήνα.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες Τι περιέχει το alli**

### **Η δραστική ουσία είναι το orlistat.**

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 60 mg orlistat.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Περιεχόμενο καψακίου: κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E 460), άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο, ποβιδόνη (E 1201), νάτριο λαουρυλοθειικό , τάλκης.
- Περίβλημα καψακίου: ζελατίνη, ινδικοκαρμίνιο (E132), διοξείδιο του τιτανίου (E171), λαουρυλοθειικό νάτριο, μονολαουρική σορβιτάνη, μαύρη μελάνη (κόμμεα λάκας, οξείδιο του σιδήρου μαύρο (E172), προπυλενογλυκόλη).
- Λωρίδα καψακίου: ζελατίνη, πολυσορβάτη 80, ινδικοκαρμίνιο (E132).

### **Εμφάνιση του alli και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα καψάκια alli έχουν τυρκουάζ περίβλημα και σώμα, με μία σκούρα μπλε λωρίδα στη μέση και φέρουν το αποτύπωμα “alli”.

Το alli διατίθεται σε συσκευασίες με 42, 60, 84, 90 και 120 καψάκια. Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες σε όλες τις χώρες.

Στη συσκευασία περιλαμβάνεται μία μπλε θήκη μεταφοράς (shuttle) για τη μεταφορά της ημερήσιας δόσης του alli.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ιρλανδία

### **Παρασκευαστής**

Famar S.A, 48 KM Athens-Lamia, 190 11 Αυλώνα, Ελλάδα

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Μπορείτε επίσης να επισκεφθείτε την ιστοσελίδα της χώρας σας για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το πρόγραμμα απώλειας βάρους του alli.

### **België/Belgique/Belgien**

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

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

### **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)

### **България**

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

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

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

### **Česká republika**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.

### **Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Consumer Healthcare

Tel: + 420 222 001 111  
[cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com)

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

#### **Danmark**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS  
Tlf: + 45 80 25 16 27  
[scanda.consumer-relations@gsk.com](mailto:scanda.consumer-relations@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 900  
[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: + 34 900 816 705

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

#### **France**

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

#### **Hrvatska**

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

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

#### **Ireland**

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

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: +31800 4090005  
[info.nlch@gsk.com](mailto:info.nlch@gsk.com)

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

#### **Norge**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
Tlf: + 47 80 05 86 30  
[scanda.consumer-relations@gsk.com](mailto:scanda.consumer-relations@gsk.com)

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

#### **Österreich**

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

[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.  
Tel: 800 784 695  
[apoio.consumidor@gsk.com](mailto:apoio.consumidor@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**

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

www.alli.ie

### **Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: + 354 530 3700

### **Italia**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.r.l  
Tel: + 39 02 38062020

www.alli.it

### **Κύπρος**

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

www.alli.com.cy

### **Latvija**

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

www.alli.com.lv

www.alli.si

### **Slovenská republika**

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

www.alli.sk

### **Suomi/Finland**

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

www.alliplan.fi

### **Sverige**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
Tel: 020-100579  
[scanda.consumer-relations@gsk.com](mailto:scanda.consumer-relations@gsk.com)

www.alliplan.se

### **United Kingdom**

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

www.alli.co.uk

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Οκτώβριο 2018. Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

---

## **ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### Κίνδυνοι που διατρέχετε όταν είστε υπέρβαρος

Το γεγονός ότι είστε υπέρβαρος επηρεάζει την υγεία σας και αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης αρκετών σοβαρών προβλημάτων υγείας, όπως:

- Υπέρταση
- Διαβήτης
- Καρδιοπάθεια
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Ορισμένες μορφές καρκίνου
- Οστεοαρθρίτιδα

Συζητήστε με τον γιατρό σας για τον κίνδυνο ανάπτυξης αυτών των καταστάσεων.

### Σπουδαιότητα της απώλειας βάρους

Η απώλεια βάρους και η διατήρηση της απώλειας βάρους, για παράδειγμα βελτιώνοντας τη διατροφή

σας και αυξάνοντας τη σωματική σας δραστηριότητα, μπορεί να συντελέσει στη μείωση του κινδύνου εμφάνισης σοβαρών προβλημάτων υγείας και στην βελτίωση της υγείας σας.

### Χρήσιμες συμβουλές για τη διαίτά σας και τους στόχους σας σε θερμίδες και λιπαρά κατά τη λήψη alli

Το alli πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με μία διαίτα μειωμένης θερμιδικής αξίας, χαμηλή σε λιπαρά. Τα καψάκια δρουν προλαμβάνοντας την απορρόφηση μέρους του λίπους που καταναλώνετε, αλλά μπορείτε να εξακολουθήσετε να καταναλώνετε τροφές από όλες τις κύριες ομάδες τροφών. Αν και πρέπει να εστιάσετε στις θερμίδες και στο λίπος που καταναλώνετε, είναι σημαντικό να ακολουθείτε μία ισορροπημένη διατροφή. Πρέπει να επιλέγετε γεύματα που περιέχουν ποικιλία διαφορετικών θρεπτικών συστατικών και να μάθετε να τρώτε υγιεινά μακροπρόθεσμα.

### Κατανόηση της σημασίας των στόχων σε θερμίδες και λιπαρά

Οι θερμίδες αποτελούν μέτρο της ενέργειας που χρειάζεται ο οργανισμός σας. Ενίοτε, ονομάζονται χιλιοθερμίδες ή kcal. Η ενέργεια μπορεί ακόμη να μετρηθεί σε kilojoules, τα οποία μπορείτε επίσης να δείτε σε ετικέτες τροφών.

- Ο στόχος σας σε θερμίδες είναι ο μέγιστος αριθμός θερμίδων που θα καταναλώνετε την ημέρα. Ανατρέξτε στον πίνακα παρακάτω στην παρούσα παράγραφο.
- Ο στόχος σας σε γραμμάρια λίπους είναι ο μέγιστος αριθμός γραμμαρίων λίπους που θα καταναλώνετε σε κάθε γεύμα. Ο πίνακας με στόχους γραμμαρίων λίπους συμφωνεί με τις παρακάτω πληροφορίες για τον ορισμό των στόχων σε θερμίδες.
- Η τήρηση του στόχου σε λίπος είναι απαραίτητη λόγω του τρόπου δράσης των καψακίων. Η λήψη alli σημαίνει ότι ο οργανισμός σας θα αποβάλλει περισσότερο λίπος και συνεπώς, μπορεί να δυσκολεύεται να αντεπεξέλθει όταν καταναλώνετε την ποσότητα λίπους που καταναλώνετε προηγουμένως. Επομένως, εάν τηρείτε το στόχο σας σε λίπος, θα μεγιστοποιήσετε τα αποτελέσματα της απώλειας βάρους ενώ θα ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εμφάνισης σχετιζόμενων με τη διαίτα συμπτωμάτων της θεραπείας.
- Πρέπει να στοχεύετε στη σταδιακή και σταθερή απώλεια βάρους. Η ιδανική απώλεια είναι περίπου 0,5 kg την εβδομάδα.

### Πώς να ορίσετε το στόχο σας σε θερμίδες

Ο παρακάτω πίνακας σχεδιάστηκε ώστε να σας παρέχει τους στόχους σας σε θερμίδες που είναι περίπου 500 θερμίδες λιγότερες την ημέρα από όσες χρειάζεται ο οργανισμός σας για να διατηρήσει το αρχικό σας βάρος. Αυτό σημαίνει 3.500 λιγότερες θερμίδες την εβδομάδα, περίπου ο αριθμός των θερμίδων σε 0,5 kg λίπους.

Οι στόχοι σε θερμίδες μεμονωμένα θα πρέπει να σας επιτρέψουν να χάσετε βάρος σταδιακά και με σταθερό ρυθμό περίπου 0,5 kg την εβδομάδα χωρίς να νιώθετε εκνευρισμό ή στέρηση.

Δεν συνιστάται η κατανάλωση λιγότερων από 1.200 θερμίδες την ημέρα.

Θα χρειαστεί να γνωρίζετε το επίπεδο της δραστηριότητας σας, προκειμένου να ορίσετε το στόχο σας σε θερμίδες. Όσο πιο δραστήριο είστε, τόσο υψηλότερος ο στόχος σας.

- Χαμηλή δραστηριότητα σημαίνει ότι περπατάτε, ανεβαίνετε σκάλες, ασχολείστε με την κηπουρική ή κάποια άλλη φυσική δραστηριότητα σε καθημερινή βάση σε μικρό βαθμό ή καθόλου.
- Μέτρια δραστηριότητα σημαίνει ότι καίτε περίπου 150 θερμίδες την ημέρα σε φυσική δραστηριότητα, π.χ., περπατάτε τρία χιλιόμετρα, ασχολείστε με τον κήπο επί 30 έως 45 λεπτά ή τρέχετε δύο χιλιόμετρα σε 15 λεπτά. Επιλέξτε το επίπεδο που ανταποκρίνεται καλύτερα στην καθημερινή σας ρουτίνα. Εάν δεν είστε βέβαιοι σε ποιο επίπεδο βρίσκεστε, επιλέξτε Χαμηλή δραστηριότητα.

### Γυναίκες

<b>Χαμηλή δραστηριότητα</b>	Κάτω από 68,1 kg	1200 θερμίδες
	68,1 kg έως 74,7 kg	1400 θερμίδες
	74,8 kg έως 83,9 kg	1600 θερμίδες
	84,0 kg και άνω	1800 θερμίδες
<b>Μέτρια δραστηριότητα</b>	Κάτω από 61,2 kg	1400 θερμίδες
	61,3 kg έως 65,7 kg	1600 θερμίδες
	65,8 kg και άνω	1800 θερμίδες

### Ανδρες

<b>Χαμηλή δραστηριότητα</b>	Κάτω από 65,7 kg	1400 θερμίδες
	65,8 kg έως 70,2 kg	1600 θερμίδες
	70,3 kg και άνω	1800 θερμίδες
<b>Μέτρια δραστηριότητα</b>	59,0 kg και άνω	1800 θερμίδες

### Πώς να ορίσετε το στόχο σας σε λιπαρά

Στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζεται ο τρόπος ορισμού του στόχου σας σε λίπος με βάση την ποσότητα των θερμίδων που σας επιτρέπονται την ημέρα. Θα πρέπει να σχεδιάζετε τρία γεύματα την ημέρα. Εάν έχετε ορίσει στόχο 1.400 θερμίδων την ημέρα, π.χ., η μέγιστη ποσότητα λίπους που επιτρέπεται ανά γεύμα θα είναι 15 g. Για να παραμείνετε στο πλαίσιο της ημερήσιας κατανάλωσης λίπους, τα σνακ θα πρέπει να μην περιέχουν περισσότερα από 3 g λίπους.

<b>Ποσότητα θερμίδων που μπορείτε να καταναλώσετε την ημέρα</b>	<b>Μέγιστη ποσότητα λίπους που επιτρέπεται ανά γεύμα</b>	<b>Μέγιστη ποσότητα λίπους που επιτρέπεται από σνακ την ημέρα</b>
1200	12 g	3 g
1400	15 g	3 g
1600	17 g	3 g
1800	19 g	3 g

### Υπενθύμιση

- Η τήρηση ρεαλιστικών στόχων σε θερμίδες και λιπαρά συντελεί στη διατήρηση της επιτευχθείσας απώλειας βάρους μακροπρόθεσμα.
- Καταγράφετε τι τρώτε σε ένα ημερολόγιο διατροφής, συμπεριλαμβανομένης της περιεκτικότητας σε θερμίδες και λιπαρά.
- Προσπαθήστε να αυξήσετε τη σωματική σας δραστηριότητα πριν ξεκινήσετε να παίρνετε τα καψάκια. Η σωματική δραστηριότητα αποτελεί σημαντικό μέρος ενός προγράμματος απώλειας βάρους. Θυμηθείτε να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πρώτα εάν δεν έχετε ασκηθεί στο παρελθόν.
- Συνεχίστε να είστε δραστήριοι σωματικά όταν παίρνετε το alli και όταν το σταματήσετε.

Το πρόγραμμα απώλειας βάρους alli συνδυάζει τα καψάκια με ένα πρόγραμμα διατροφής και ένα ευρύ φάσμα μέσων, που θα σας βοηθήσουν να κατανοήσετε πώς να ακολουθείτε μία δίαιτα μειωμένης θερμιδικής αξίας χαμηλή σε λιπαρά και τις οδηγίες για να γίνετε πιο δραστήριοι.

Η ιστοσελίδα του alli (παρακαλώ ανατρέξτε στην συγκεκριμένη ιστοσελίδα της χώρας σας που αναφέρεται στον κατάλογο των τοπικών αντιπροσώπων παραπάνω) σας παρέχει μια σειρά από διαδραστικά εργαλεία, συνταγές με χαμηλά λιπαρά, συμβουλές για τη σωματική δραστηριότητα και άλλες χρήσιμες πληροφορίες που θα σας βοηθήσουν να ζείτε υγιεινά και θα σας υποστηρίξουν στο να επιτύχετε το στόχο σας για απώλεια βάρους.

Επισκεφθείτε το <[www.xxx.xx](http://www.xxx.xx)>