

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

## 1. NAZIV LIJEKA

alli 60 mg tvrde kapsule

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tvrda kapsula sadržava 60 mg orlistata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tvrda kapsula.

Kapsula ima tamnoplavi središnji prsten, i tirkiznu kapicu i tijelo s otisnutom oznakom „alli“.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

alli je indiciran za smanjivanje tjelesne težine u odraslih osoba s prekomjernom tjelesnom težinom (indeks tjelesne mase,  $BMI \geq 28 \text{ kg/m}^2$ ) i mora se primjenjivati zajedno s blago hipokaloričnom dijetom sa smanjenim unosom masti.

### 4.2 Doziranje i način primjene

#### Doziranje

##### *Odrasli*

Preporučena terapijska doza je po jedna 60 mg kapsula triput na dan. Tijekom 24 sata ne smiju se uzeti više od 3 kapsule od 60 mg.

Dijeta i tjelesna aktivnost važni su sastavni dijelovi programa smanjenja tjelesne težine. Preporučuje se program dijete i tjelesnih aktivnosti započeti prije nego što se počne uzimati alli.

Za vrijeme uzimanja orlistata osoba mora biti na nutritivski uravnoteženoj, blago hipokaloričnoj dijeti u kojoj oko 30% kalorija potječe od masti (npr. u dijeti s 2000 kcal/dan, to odgovara količini <67g masti). Dnevni unos masti, ugljikohidrata i proteina treba rasporediti na tri glavna obroka.

Program dijete i tjelesnih aktivnosti treba nastaviti i nakon prestanka uzimanja alli kapsula.

Lijek se ne smije uzimati duže od 6 mjeseci.

Ne počne li se težina smanjivati ni nakon 12 tjedana uzimanja alli kapsula, treba se posavjetovati s liječnikom ili ljekarnikom. Možda će biti potrebno prekinuti uzimanje lijeka.

##### *Posebne populacije*

##### *Stariji ( $\geq 65$ godina)*

Podaci o primjeni orlistata u starijih osoba su ograničeni. No, orlistat se minimalno apsorbira te dozu starijim osobama ne treba prilagođavati.

### *Oštećenje jetre i bubrega*

Učinci orlistata u osoba s jetrenim i/ili bubrežnim oštećenjem nisu istraženi (vidjeti dio 4.4). No, orlistat se minimalno apsorbira te dozu osobama s jetrenim i/ili bubrežnim oštećenjem ne treba prilagođavati.

### *Pedijatrijska populacija*

Sigurnost i djelotvornost lijeka alli u djece mlađe od 18 godina nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

### Način primjene

Kapsulu treba uzeti s vodom, neposredno prije, tijekom, ili do 1 sat nakon svakog glavnog obroka. Ako se obrok propusti ili ne sadržava masti, dozu orlistata treba propustiti.

## **4.3 Kontraindikacije**

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- Istodobna primjena ciklosporina (vidjeti dio 4.5)
- Kronični malapsorpcijski sindrom
- Kolestaza
- Trudnoća (vidjeti dio 4.6)
- Dojenje (vidjeti dio 4.6)
- Istodobno liječenje varfarinom ili drugim oralnim antikoagulansima (vidjeti dijelove 4.5 i 4.8)

## **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

### Gastrointestinalni simptomi

Bolesnicima treba savjetovati da se pridržavaju dobivenih uputa o dijeti (vidjeti dio 4.2). Mogućnost pojave gastrointestinalnih simptoma (vidjeti dio 4.8) može se povećati pri uzimanju orlistata s određenim vrstama hrane ili s hranom bogatom mastima.

### Vitamini topljivi u mastima

Uzimanjem orlistata može se smanjiti apsorpcija vitamina topljivih u mastima (A, D, E i K) (vidjeti dio 4.5). Zbog toga u vrijeme odlaska na počinak treba uzimati multivitaminski dodatak.

### Antidijabetici

Budući da smanjenje tjelesne težine može biti praćeno poboljšanom metaboličkom kontrolom dijabetesa, bolesnici koji uzimaju antidijabetike trebaju se posavjetovati s liječnikom prije nego što počnu uzimati alli, jer se može pokazati potrebnim prilagoditi dozu antidijabetika.

### Lijekovi za liječenje hipertenzije ili hiperkolesterolemije

Gubitak tjelesne težine može biti praćen poboljšanjem vrijednosti krvnog tlaka i kolesterola. Bolesnici koji uzimaju antihipertenzive ili lijekove za hiperkolesterolemiju trebaju se posavjetovati s liječnikom ili ljekarnikom ako uzimaju alli, jer se može pokazati potrebnim prilagoditi doze tih lijekova.

### Amiodaron

Bolesnici koji uzimaju amiodaron trebaju se posavjetovati s liječnikom prije nego što počnu uzimati alli (vidjeti dio 4.5).

### Rektalno krvarenje

Prijavljeni su slučajevi krvarenja iz rektuma bolesnika koji su uzimali orlistat. Dogodi li se to, bolesnik se mora posavjetovati s liječnikom.

## Oralni kontraceptivi

Preporučuje se primjena dodatne kontracepcijske metode, kako bi se spriječio mogući neuspjeh oralne kontracepcije koji se može javiti u slučaju jakog proljeva (vidjeti dio 4.5).

## Bolesti bubrega

Bolesnici s bolešću bubrega trebaju se posavjetovati s liječnikom prije nego što počnu uzimati alli jer uzimanje orlistata može biti povezano s hiperoksalurijom i oksalatnom nefropatijom koje ponekad mogu dovesti do zatajenja bubrega. Ovaj rizik povećan je u bolesnika s podležućom kroničnom bolesti bubrega i/ili deplecijom volumena.

## Levotiroksin

Pri primjeni orlistata istodobno s levotiroksinom može nastupiti hipotireoza i/ili može dovesti do smanjene kontrole hipotireoze (vidjeti dio 4.5). Bolesnici koji uzimaju levotiroksin trebaju se posavjetovati s liječnikom prije nego što počnu uzimati alli jer će možda orlistat i levotiroksin trebati uzimati u različito vrijeme, a možda će i dozu levotiroksina trebati prilagoditi.

## Antiepileptici

Bolesnici koji uzimaju antiepileptike trebaju se posavjetovati s liječnikom prije nego što počnu uzimati alli jer u njih treba pratiti moguće promjene učestalosti i težine konvulzija. Dogodi li se to, valja razmotriti primjenu orlistata i antiepileptika u različito vrijeme (vidjeti dio 4.5).

## Antiretrovirusni lijekovi za liječenje HIV-a

Bolesnici se trebali posavjetovati s liječnikom prije istodobnog uzimanja lijeka alli s antiretrovirusnim lijekovima. Orlistat može potencijalno smanjiti apsorpciju antiretrovirusnih lijekova za liječenje HIV-a te može imati negativan utjecaj na djelotvornost antiretrovirusnih lijekova za liječenje HIV-a (vidjeti dio 4.5).

## **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

### Ciklosporin

Sniženje razina ciklosporina u plazmi uočeno je u istraživanju interakcije među lijekovima, a i prijavljeno je u nekoliko slučajeva, kada se istodobno davao i orlistat. To bi moglo smanjiti djelotvornost imunosupresije. Primjena alli kapsula istodobno s ciklosporinom je kontraindicirana (vidjeti dio 4.3).

### Oralni antikoagulansi

Kada se varfarin ili drugi oralni antikoagulansi daju u kombinaciji s orlistatom, to može utjecati na vrijednosti međunarodnog normaliziranog omjera (INR) (vidjeti 4.8). Istodobna primjena alli kapsula i varfarina ili drugih oralnih antikoagulansa je kontraindicirana (vidjeti dio 4.3).

### Oralni kontraceptivi

Istraživanja specifičnih interakcija među lijekovima pokazala su da nema interakcije između oralnih kontraceptiva i orlistata. No orlistat može neizravno smanjiti raspoloživost oralnih kontraceptiva i tako omogućiti da u pojedinim slučajevima nastupi neočekivana trudnoća. U slučaju teškog proljeva preporučuje se korištenje dodatne kontracepcijske metode (vidjeti dio 4.4).

### Levotiroksin

Uzimaju li se orlistat i levotiroksin istodobno, može nastupiti hipotireoza i/ili može oslabiti kontrola hipotireoze (vidjeti dio 4.4). To se može dogoditi zbog smanjene apsorpcije jodnih soli i/ili levotiroksina.

### Antiepileptici

Prijavljene su konvulzije u bolesnika koji su istodobno primali orlistat i antiepileptike, npr. valproat, ili lamotrigin, pri čemu se ne može isključiti mogućnost da je to posljedica interakcije. Orlistat može smanjiti apsorpciju antiepileptika, što može dovesti do konvulzija.

### Antiretrovirusni lijekovi

Na temelju izvješća iz literature i postmarketinškog iskustva, orlistat može potencijalno smanjiti apsorpciju antiretrovirusnih lijekova za liječenje HIV-a te može negativno utjecati na učinkovitost antiretrovirusnih lijekova za liječenje HIV-a (vidjeti dio 4.4).

### Vitamini topljivi u mastima

Uzimanjem orlistata može se smanjiti apsorpcija vitamina topljivih u mastima (A, D, E i K).

U velike većine ispitanika koji su u kliničkim istraživanjima primali orlistat do 4 pune godine, razine vitamina A, D, E i K te beta-karotena zadržale su se unutar granica referentnog raspona. No osobama koje uzimaju alli treba savjetovati da prije odlaska na počinak uzimaju nadomjeske multivitamina, kojima će se osigurati primjereni unos vitamina (vidjeti 4.4).

### Akarboza

Budući da nisu provedena farmakokinetička istraživanja interakcija, alli se ne preporučuje bolesnicima koji uzimaju akarbozu.

### Amiodaron

U ograničenog broja zdravih dragovoljaca uočeno je sniženje amiodarona primjenjenog u jednokratnoj dozi, kada su istodobno uzimali orlistat. Klinički značaj tog učinka u bolesnika koji primaju amiodaron nije poznat. Bolesnici koji uzimaju amiodaron moraju se posavjetovati s liječnikom prije nego što počnu uzimati alli. Možda će tijekom uzimanja alli kapsula trebati prilagoditi dozu amiodarona.

### Antidepresivi, antipsihotici (uključujući litij) i benzodiazepini

Postoji nekoliko izvješća o slučajevima smanjene djelotvornosti antidepresiva, antipsihotika (uključujući litij) i benzodiazepina koja se podudaraju s početkom liječenja orlistatom u bolesnika u kojih je bolest do tada bila dobro kontrolirana. Stoga je liječenje orlistatom potrebno započeti tek nakon pažljivog razmatranja mogućeg utjecaja na te bolesnike.

## **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

### Žene generativne dobi / Kontracepcija u muškaraca i žena

Preporučena je upotreba dodatne kontracepcijske metode kako bi se spriječio moguć izostanak djelovanja oralne kontracepcije u slučaju teške dijareje (Vidjeti dio 4.4 i 4.5).

### Trudnoća

Nema kliničkih podataka o izloženosti orlistatu tijekom trudnoće. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravne ili neizravne štetne učinke na trudnoću, embrionalni/fetalni razvoj, porođaj ni na postnatalni razvoj (vidjeti dio 5.3).

alli je kontraindiciran u trudnoći (vidjeti dio 4.3).

#### Dojenje

Budući da nije poznato izlučuje li se orlistat u majčino mlijeko, alli je kontraindiciran tijekom dojenja (vidjeti dio 4.3).

#### Plodnost

Ispitivanja na životinjama ne pokazuju štetan učinak s obzirom na plodnost.

### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Orlistat nema utjecaj ili ima zanemariv utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **4.8 Nuspojave**

#### Sažetak sigurnosnog profila

Nuspojave pri uzimanju orlistata po svojoj su naravi uglavnom gastrointestinalne, i povezane s farmakološkim učinkom lijeka na sprječavanje apsorpcije unesene masti.

Gastrointestinalne nuspojave uočene u kliničkim istraživanjima orlistata 60 mg, koja su trajala od 18 mjeseci do 2 godine, bile su općenito blage i prolazne. Općenito su se javljale u početnom razdoblju uzimanja lijeka (unutar 3 mjeseca) i u većine ispitanika javila se samo jedna epizoda. Konzumacijom hrane s niskim sadržajem masti smanjuje se vjerojatnost pojave gastrointestinalnih nuspojava (vidjeti dio 4.4).

#### Tablični prikaz nuspojava

Niže su navedene nuspojave prema organskim sustavima i učestalosti. Prema učestalosti su razvrstane na: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ), i nepoznato (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka).

Učestalost nuspojava nakon stavljanja orlistata u promet nije poznata jer su nuspojave prijavljivane dragovaljno, a veličina populacije nije poznata.

Unutar svake skupine po učestalosti, nuspojave su razvrstane redom prema njihovoj ozbiljnosti, od ozbiljnijih prema manje ozbiljnim.

<b>Organski sustav i učestalost</b>	<b>Nuspojava</b>
Poremećaji krvi i limfnog sustava <i>Nepoznato</i>	Snižena vrijednost protrombina i povišen INR (vidjeti dio 4.3 i 4.5)
Poremećaji imunološkog sustava <i>Nepoznato</i>	Reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju, bronhospazam, angiodem, pruritus, osip i urtikariju
Psihijatrijski poremećaji <i>Često</i>	Anksioznost†

<b>Organski sustav i učestalost</b>	<b>Nuspojava</b>
Poremećaji probavnog sustava <i>Vrlo često</i>	Izlučivanje masti Nadutost i vjetrovi Urgencija pražnjenja crijeva Masna, uljasta stolica Uljni iscjedak iz crijeva Flatulencija Meke stolice
<i>Često</i>	Bol u trbuhu Inkontinencija stolice Tekuća stolica Učestale stolice
<i>Nepoznato</i>	Divertikulitis Pankreatitis Blago rektalno krvarenje (vidjeti 4.4)
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava <i>Nepoznato</i>	Oksalatna nefropatija koja može dovesti do zatajenja bubrega
Poremećaji jetre i žuči <i>Nepoznato</i>	Hepatitis koji može biti ozbiljan. Prijavljeni su neki smrtni slučajevi ili slučajevi koji su zahtijevali transplantaciju jetre. Kolelitijaza Povišene vrijednosti transaminaza i alkalne fosfataze
Poremećaji kože i potkožnog tkiva <i>Nepoznato</i>	Bulozne erupcije

† Moguće je da uzimanje orlistata izazove anksioznost, prije ili nakon gastrointestinalnih nuspojava.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

#### **4.9 Predoziranje**

Ispitivane su jednokratne doze od 800 mg i višekratne doze do 400 mg orlistata triput na dan tijekom 15 dana u ispitanika s urednom tjelesnom težinom i pretilih ispitanika i nije bilo klinički značajnih nalaza. Uz to, u pretilih su osoba primjenjivane i doze od 240 mg triput na dan tijekom 6 mjeseci. U većini slučajeva predoziranja orlistatom, prijavljenih nakon stavljanja lijeka u promet nije bilo nuspojava ili su bile slične onima prijavljenima pri uzimanju preporučenih doza orlistata.

U slučaju predoziranja potrebno je potražiti savjet liječnika. Nastupi li znatno predoziranje orlistatom, preporučuje se promatrati osobu tijekom 24 sata. Na temelju istraživanja u ljudi i životinja, svaki sistemski učinak koji se može pripisati inhibicijskom učinku orlistata na lipazu, brzo prolazi.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje pretilosti, isključujući dijetalne pripravke, lijekovi za liječenje pretilosti koji djeluju periferno, ATK oznaka A08AB01.

Orlistat je snažan, specifičan i dugodjelujući inhibitor gastrointestinalnih lipaza. Terapijsko djelovanje iskazuje u lumenu želuca i tankog crijeva, stvarajući kovalentnu vezu s aktivnim serinskim mjestom želučane i pankreasne lipaze. Inaktivirani enzim stoga ne može hidrolizirati masti iz hrane, koje se nalaze u obliku triglicerida, i pretvoriti ih u slobodne masne kiseline i monogliceride koji se mogu apsorbirati. Na temelju rezultata kliničkih istraživanja, procijenjeno je da orlistat 60 mg, uzet triput na dan, blokira apsorpciju oko 25 % unesenih masti. Zbog tog učinka orlistata povećava se sadržaj masti u fecesu već nakon 24 do 48 sati nakon doziranja. Po prekidu terapije, sadržaj masti u fecesu obično se vraća na razinu prije početka liječenja unutar 48 do 72 sata.

Rezultati dvaju dvostrukoslijepih, randomiziranih, placebom kontroliranih ispitivanja u odraslih osoba s BMI  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup> govore u prilog djelotvornosti orlistata 60 mg uz doziranje triput na dan u kombinaciji s hipokaloričnom dijetom s manjim sadržajem masti. Primarni pokazatelj tj. promjena tjelesne težine u odnosu na početnu (u vrijeme randomizacije), procjenjivao se kao promjena tjelesne težine tijekom vremena i kao postotak ispitanika čija se tjelesna težina smanjila za  $\geq 5$  % ili za  $\geq 10$  % (tablica 2).

Premda se u oba istraživanja gubitak tjelesne težine pratio tijekom 12 mjeseci, glavnina tjelesne težine smanjila se unutar prvih 6 mjeseci.

	Liječena skupina	N	Relativna srednja promjena (%)	Srednja promjena (%)
Ispitivanje 1	Placebo	204	-3,24	-3,11
	Orlistat 60 mg	216	-5,55	-5,20 <sup>a</sup>
Ispitivanje 2	Placebo	183	-1,17	-1,05
	Orlistat 60 mg	191	-3,66	-3,59 <sup>a</sup>
Objedinjeni podaci	Placebo	387	-2,20	-2,09
	Orlistat 60 mg	407	-4,60	-4,40 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> p<0,001 u odnosu na placebo

	Tjelesna težina smanjena za $\geq 5\%$ u odnosu na početnu (%)		Tjelesna težina smanjena za $\geq 10\%$ u odnosu na početnu (%)	
	Placebo	Orlistat 60 mg	Placebo	Orlistat 60 mg
Ispitivanje 1	30,9	54,6 <sup>a</sup>	10,3	21,3 <sup>b</sup>
Ispitivanje 2	21,3	37,7 <sup>a</sup>	2,2	10,5 <sup>b</sup>
Objedinjeni podaci	26,4	46,7 <sup>a</sup>	6,5	16,2 <sup>a</sup>

Usporedba s placebom: <sup>a</sup> p<0,001; <sup>b</sup> p<0,01



Smanjenje tjelesne težine postignute orlistatom 60 mg imalo je nakon 6 mjeseci i druge važne korisne učinke na zdravlje, povrh gubitka tjelesne težine. Srednja relativna promjena razine ukupnog kolesterola iznosila je -2,4 % za orlistat 60 mg (početna vrijednost 5,20 mmol/l), a +2,8% za placebo (početna vrijednost 5,26 mmol/l). Srednja relativna promjena razine LDL-kolesterola iznosila je -3,5 % za orlistat 60 mg (početna vrijednost 3,30 mmol/l), a +3,8 % za placebo (početna vrijednost 3,41 mmol/l). Srednja promjena opsega struka iznosila je -4,5 cm za orlistat 60 mg (početna vrijednost 103,7 cm), a -3,6 cm za placebo (početna vrijednost 103,5 cm). Sve usporedbe s placeboom bile su statistički značajne.

## 5.2 Farmakokinetička svojstva

### Apsorpcija

Ispitivanja u dobrovoljaca s normalnom tjelesnom težinom i onih pretilih pokazali su da je opseg apsorpcije orlistata minimalan. Osam sati nakon peroralne primjene 360 mg orlistata, koncentracije intaktnog orlistata u plazmi nisu bile mjerljive (<5 ng/ml).

Općenito pri terapijskim se dozama orlistat u plazmi mogao dokazati samo sporadično i u krajnje niskim koncentracijama (<10 ng/ml ili 0,02  $\mu$ mol), bez znakova nakupljanja, što je u skladu s njegovom minimalnom apsorpcijom.

### Distribucija

Volumen distribucije ne može se odrediti jer se djelatna tvar minimalno apsorbira i nema definiranu sistemnu farmakokinetiku. *In vitro* se više od 99 % veže na proteine plazme (glavni vezujući proteini bili su lipoprotein i albumin). Orlistat se minimalno raspodjeljuje u eritrocite.

### Metabolizam

Podaci dobiveni u životinja pokazuju da se metabolizam orlistata vjerojatno zbiva uglavnom unutar stijenki gastrointestinalnog sustava. Mjerenje minimalnog dijela doze koji se sistemno apsorbirao u pretilih bolesnika, pokazalo je da oko 42% ukupne koncentracije u plazmi čine dva glavna metabolita: M1 (četveročlani hidrolizirani laktonski prsten) i M3 (M1 s odcjepljenom N-formil-leucinskom skupinom).

M1 i M3 sadržavaju otvoreni beta-laktonski prsten i imaju krajnje slabu inhibicijsku aktivnost na lipazu (1000 odnosno 2500 puta manje od orlistata). Radi ove niske inhibicijske aktivnosti i niskih razina u plazmi pri terapijskim dozama (prosjeak od 26 ng/ml odnosno 108 ng/ml) ti se metaboliti smatraju farmakološki beznačajnima.

### Eliminacija

Ispitivanja u ispitanika s urednom tjelesnom težinom i onih pretilih pokazala su da je glavni put eliminacije izlučivanje neapsorbirane djelatne tvari u feces. Oko 97 % primjenjene doze izlučilo se u feces a od toga 83 % u obliku nepromijenjenog orlistata.

Kumulativno izlučivanje ukupnog materijala povezanog s orlistatom putem bubrega iznosilo je < 2 % primjenjene doze. Vrijeme do postizanja potpunog izlučivanja (fecesom i urinom) iznosilo je 3 do 5 dana. Uklanjanje orlistata u dragovoljaca s normalnom težinom činilo se sličnim onome u pretilih dragovoljaca. I orlistat i njegovi metaboliti M1 i M3 izlučuju se putem žuči.

## 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti.

Medicinska primjena orlistata malo vjerojatno predstavlja rizik za vodeni i zemljani okoliš. Ipak, svaki potencijalni rizik potrebno je izbjeavati (vidjeti dio 6.6).

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

#### *Sadržaj kapsule*

celuloza, mikrokristalična (E460)  
natrijev škroboglikolat (vrsta A)  
povidon (E1201) (K-vrijednost 30)  
natrijev laurilsulfat  
talk

#### *Kapsula*

želatina  
Indigo Carmine (E132)  
titanijev dioksid (E171)  
natrijev laurilsulfat  
sorbitanlaurat

#### *Tinta za označavanje*

šelak  
željezov oksid, crni (E172)  
propilenglikol

#### *Prsten kapsule*

želatina  
polisorbat 80  
Indigo Carmine (E132)

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

2 godine.

Kod čuvanja u priručnom spremniku: 1 mjesec.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25° C.  
Spremnik čuvati čvrsto zatvoren radi zaštite od vlage.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

42, 60, 84, 90 ili 120 tvrdih kapsula u boci od polietilena visoke gustoće (HDPE) sa zatvaračem sigurnim za djecu. Boca sadržava i dva zatvorena spremnika sa silikagelom kao sredstvom za sušenje.

U svako pakiranje uključen je i priručni polistirenski/poliuretanski spremnik („shuttle“) za 3 kapsule.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,  
Knockbrack,  
Dungarvan,  
Co. Waterford,  
Republika Irska

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/07/401/007-011

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 23. srpnja 2007  
Datum posljednje obnove: 29. lipnja 2017

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove  
<http://www.ema.europa.eu>.

## 1. NAZIV LIJEKA

alli 27 mg tablete za žvakanje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta za žvakanje sadržava 27 mg orlistata.

### Pomoćna(e) tvar(i) s poznatim učinkom

Jedna tableta za žvakanje sadržava 86.79 mg laktoze (bezvodne) i 6.48 mg saharoze (monopalmitat).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta za žvakanje.

Bijele do gotovo bijele, brušenih rubova, trokutaste tablete od 12 mm, s utisnutom oznakom "alli".

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

alli je indiciran za smanjivanje tjelesne težine u odraslih osoba s prekomjernom tjelesnom težinom (indeks tjelesne mase,  $BMI \geq 28 \text{ kg/m}^2$ ) i mora se primjenjivati zajedno s blago hipokaloričnom dijetom sa smanjenim unosom masti.

### 4.2 Doziranje i način primjene

#### Doziranje

##### *Odrasli*

Preporučena terapijska doza je po jedna 27 mg tableta triput na dan. Tijekom 24 sata ne smiju se uzeti više od 3 tablete od 27 mg.

Moguće je da sistemska apsorpcija 27 mg tablete bude viša, nego što je to kod 60 mg tvrde kapsule. Nemojte uzimati više od jedne tablete odjednom.

Dijeta i tjelesna aktivnost važni su sastavni dijelovi programa smanjenja tjelesne težine. Preporučuje se program dijete i tjelesnih aktivnosti započeti prije nego što se počne uzimati alli.

Za vrijeme uzimanja orlistata osoba mora biti na nutritivski uravnoteženoj, blago hipokaloričnoj dijeti u kojoj oko 30% kalorija potječe od masti (npr. u dijeti s 2000 kcal/dan, to odgovara količini <67g masti). Dnevni unos masti, ugljikohidrata i proteina treba rasporediti na tri glavna obroka.

Program dijete i tjelesnih aktivnosti valja nastaviti i nakon prestanka uzimanja alli tableta.

Lijek se ne smije uzimati duže od 6 mjeseci.

Ne počne li se težina smanjivati ni nakon 12 tjedana uzimanja alli tableta, treba se posavjetovati s liječnikom ili ljekarnikom. Možda će biti potrebno prekinuti uzimanje lijeka.

## *Posebne populacije*

### *Stariji (≥65 godina)*

Podaci o primjeni orlistata u starijih osoba su ograničeni. No orlistat se minimalno apsorbira te dozu starijim osobama ne treba prilagođavati.

### *Oštećenja jetre i bubrega*

Učinci orlistata u osoba s jetrenim i/ili bubrežnim oštećenjem nisu istraženi (vidjeti dio 4.4). No, orlistat se minimalno apsorbira te dozu osobama s jetrenim i/ili bubrežnim oštećenjima ne treba prilagođavati.

### *Pedijatrijska populacija*

Sigurnost i djelotvornost lijeka alli u djece mlađe od 18 godina nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

## Način primjene

Tabletu treba uzeti s vodom, neposredno prije, tijekom, ili do 1 sat nakon svakog glavnog obroka. Ako se obrok propusti ili ne sadržava masti, dozu orlistata treba propustiti.

## **4.3 Kontraindikacije**

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari lijeka navedenih u dijelu 6.1
- Istodobna primjena ciklosporina (vidjeti dio 4.5)
- Kronični malapsorpcijski sindrom
- Kolestaza
- Trudnoća (vidjeti dio 4.6)
- Dojenje (vidjeti dio 4.6)
- Istodobno liječenje varfarinom ili drugim oralnim antikoagulansima (vidjeti dijelove 4.5 i 4.8)

## **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

### Gastrointestinalni simptomi

Bolesnicima treba savjetovati da se pridržavaju dobivenih uputa o dijeti (vidjeti dio 4.2). Mogućnost pojave gastrointestinalnih simptoma (vidjeti dio 4.8) može se povećati pri uzimanju orlistata s određenim vrstama hrane ili s hranom bogatom mastima.

### Vitamini topljivi u mastima

Uzimanjem orlistata može se smanjiti apsorpcija vitamina topljivih u mastima (A, D, E i K) (vidjeti dio 4.5). Zbog toga u vrijeme odlaska na početak treba uzimati multivitaminski dodatak.

### Antidijabetici

Budući da smanjenje tjelesne težine može biti praćeno poboljšanom metaboličkom kontrolom dijabetesa, bolesnici koji uzimaju antidijabetike trebaju se posavjetovati s liječnikom prije nego što počnu uzimati alli, jer se može pokazati potrebnim prilagoditi dozu antidijabetika.

### Lijekovi za liječenje hipertenzije ili hiperkolesterolemije

Gubitak tjelesne težine može biti praćen i poboljšanjem vrijednosti krvnog tlaka i kolesterola. Bolesnici koji uzimaju antihipertenzive ili lijekove za hiperkolesterolemiju trebaju se posavjetovati s liječnikom ili ljekarnikom ako uzimaju alli, jer se može pokazati potrebnim prilagoditi doze tih lijekova.

### Amiodaron

Bolesnici koji uzimaju amiodaron trebaju se posavjetovati s liječnikom prije nego što počnu uzimati alli (vidjeti dio 4.5).

### Rektalno krvarenje

Prijavljeni su slučajevi krvarenja iz rektuma bolesnika koji su uzimali orlistat. Dogodi li se to, bolesnik se mora posavjetovati s liječnikom.

### Oralni kontraceptivi

Preporučuje se primjena dodatne kontracepcijske metode, kako bi se spriječio mogući neuspjeh oralne kontracepcije koji se može javiti u slučaju jakog proljeva (vidjeti dio 4.5).

### Bolesti bubrega

Bolesnici s bolešću bubrega trebaju se posavjetovati s liječnikom prije nego što počnu uzimati alli jer uzimanje orlistata može biti povezano s hiperoksalurijom i oksalatnom nefropatijom koje ponekad mogu dovesti do zatajenja bubrega. Ovaj rizik povećan je u bolesnika s podležecom kroničnom bolesti bubrega i/ili deplecijom volumena.

### Levotiroksin

Pri primjeni orlistata istodobno s levotiroksinom može nastupiti hipotireoza i/ili može dovesti do smanjene kontrole hipotireoze (vidjeti dio 4.5). Bolesnici koji uzimaju levotiroksin trebaju se posavjetovati s liječnikom prije nego što počnu uzimati alli jer će možda orlistat i levotiroksin trebati uzimati u različito vrijeme, a možda će i dozu levotiroksina trebati prilagoditi.

### Antiepileptici

Bolesnici koji uzimaju antiepileptike trebaju se posavjetovati s liječnikom prije nego što počnu uzimati alli jer u njih treba pratiti moguće promjene učestalosti i težine konvulzija. Dogodi li se to, valja razmotriti primjenu orlistata i antiepileptika u različito vrijeme (vidjeti dio 4.5).

### Antiretrovirusni lijekovi za liječenje HIV-a

Bolesnici se trebaju posavjetovati s liječnikom prije istodobnog uzimanja lijeka alli s antiretrovirusnim lijekovima. Orlistat može potencijalno smanjiti apsorpciju antiretrovirusnih lijekova za liječenje HIV-a te može imati negativan utjecaj na djelotvornost antiretrovirusnih lijekova za liječenje HIV-a (vidjeti dio 4.5).

### Laktoza

Tablete za žvakanje sadrže laktozu. Bolesnici koji pate od nasljednih problema netolerancije galaktoze, manjka Lapp laktoze, glukoza-galaktoza malapsorpcije ili saharoza-izomaltoza insuficijencije, ne smiju uzimati ovaj lijek.

### Saharoza

Tablete za žvakanje sadrže saharozu. Bolesnici koji pate od nasljednih problema netolerancije galaktoze, manjka Lapp laktoze, glukoza-galaktoza malapsorpcije ili saharoza-izomaltoza insuficijencije, ne smiju uzimati ovaj lijek.

## 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

### Ciklosporin

Sníženje razina ciklosporina u plazmi uočeno je u istraživanju interakcije među lijekovima, a i prijavljeno je u nekoliko slučajeva, kada se istodobno davao i orlistat. To bi moglo smanjiti djelotvornost imunosupresije. Primjena alli tableta istodobno s ciklosporinom je kontraindicirana (vidjeti dio 4.3).

### Oralni antikoagulansi

Kada se varfarin ili drugi oralni antikoagulansi daju u kombinaciji s orlistatom, to može utjecati na vrijednost međunarodnog normaliziranog omjera (INR) (vidjeti 4.8). Istodobna primjena alli tableta i varfarina ili drugih oralnih antikoagulansa je kontraindicirana (vidjeti dio 4.3).

### Oralni kontraceptivi

Istraživanja specifičnih interakcija među lijekovima pokazala su da nema interakcije između oralnih kontraceptiva i orlistata. No orlistat može neizravno smanjiti raspoloživost oralnih kontraceptiva i tako omogućiti da u pojedinim slučajevima nastupi neočekivana trudnoća. U slučaju teškog proljeva preporučuje se korištenje dodatne kontracepcijske metode (vidjeti dio 4.4).

### Levotiroksin

Uzimaju li se orlistat i levotiroksin istodobno, može nastupiti hipotireoza i/ili može oslabiti kontrola hipotireoze (vidjeti dio 4.4). To se može dogoditi zbog smanjene apsorpcije jodnih soli i/ili levotiroksina.

### Antiepileptici

Prijavljene su konvulzije u bolesnika koji su istodobno primali orlistat i antiepileptike, npr. valproat, ili lamotrigin, pri čemu se ne može isključiti mogućnost da je to posljedica interakcije. Orlistat može smanjiti apsorpciju antiepileptika, što pak može dovesti do konvulzija.

### Antiretrovirusni lijekovi

Na temelju izvješća iz literature i postmarketinškog iskustva, orlistat može potencijalno smanjiti apsorpciju antiretrovirusnih lijekova za liječenje HIV-a te može negativno utjecati na učinkovitost antiretrovirusnih lijekova za liječenje HIV-a (vidjeti dio 4.4).

### Vitamini topljivi u mastima

Uzimanjem orlistata može se smanjiti apsorpcija vitamina topljivih u mastima (A, D, E i K).

U velike većine ispitanika koji su u kliničkim istraživanjima primali orlistat do 4 pune godine, razine vitamina A, D, E i K te beta-karotena zadržale su se unutar granica referentnog raspona. No osobama koje uzimaju alli treba savjetovati da prije odlaska na počinak uzimaju nadomjeske multivitamina, kojima će se osigurati primjereni unos vitamina (vidjeti 4.4).

### Akarboza

Budući da nisu provedena farmakokinetička istraživanja interakcija, alli se ne preporučuje bolesnicima koji uzimaju akarbozu.

## Amiodaron

U ograničenog broja zdravih dragovoljaca uočeno je sniženje amiodarona primjenjenog u jednokratnoj dozi, kada su istodobno uzimali orlistat. Klinički značaj tog učinka u bolesnika koji primaju amiodaron nije poznat. Bolesnici koji uzimaju amiodaron moraju se posavjetovati s liječnikom prije nego što počnu uzimati alli. Možda će tijekom uzimanja alli tableta trebati prilagoditi dozu amiodarona.

## Antidepresivi, antipsihotici (uključujući litij) i benzodiazepini

Postoji nekoliko izvješća o slučajevima smanjene djelotvornosti antidepresiva, antipsihotika (uključujući litij) i benzodiazepina koja se podudaraju s početkom liječenja orlistatom u bolesnika u kojih je bolest do tada bila dobro kontrolirana. Stoga je liječenje orlistatom potrebno započeti tek nakon pažljivog razmatranja mogućeg utjecaja na te bolesnike.

## **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

### Žene generativne dobi / Kontracepcija u muškaraca i žena

Preporučena je upotreba dodatne kontracepcijske metode kako bi se spriječio moguć izostanak djelovanja oralne kontracepcije u slučaju teške dijareje (Vidjeti dio 4.4 i 4.5).

### Trudnoća

Nema kliničkih podataka o izloženosti orlistatu tijekom trudnoće. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravne ili neizravne štetne učinke na trudnoću, embrionalni/fetalni razvoj, porođaj ni na postnatalni razvoj (vidjeti dio 5.3).

alli je kontraindiciran u trudnoći (vidjeti dio 4.3).

### Dojenje

Budući da nije poznato izlučuje li se orlistat u majčino mlijeko, alli je kontraindiciran tijekom dojenja (vidjeti dio 4.3).

### Plodnost

Ispitivanja na životinjama ne pokazuju štetan učinak s obzirom na plodnost.

## **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Orlistat nema utjecaj ili ima zanemariv utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

## **4.8 Nuspojave**

### Sažetak sigurnosnog profila

Nuspojave pri uzimanju orlistata po svojoj su naravi uglavnom gastrointestinalne, i povezane s farmakološkim učinkom lijeka na sprječavanje apsorpcije unesene masti.

Gastrointestinalne nuspojave uočene u kliničkim istraživanjima orlistata 60 mg, koja su trajala od 18 mjeseci do 2 godine, bile su općenito blage i prolazne. Općenito su se javljale u početnom razdoblju uzimanja lijeka (unutar 3 mjeseca) i u većine ispitanika javila se samo jedna epizoda. Konzumacijom hrane s niskim sadržajem masti smanjuje se vjerojatnost pojave gastrointestinalnih nuspojava (vidjeti dio 4.4).

### Tablični prikaz nuspojava

Niže su navedene nuspojave prema organskim sustavima i učestalosti. Prema učestalosti su razvrstane na: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ), i nepoznato (ne može se procijeniti na temelju dostupnih



podataka).

Učestalost nuspojava nakon stavljanja orlistata u promet nije poznata jer su nuspojave prijavljivane dragovoljno, a veličina populacije nije poznata.

Unutar svake skupine po učestalosti, nuspojave su razvrstane redom prema njihovoj ozbiljnosti, od ozbiljnijih prema manje ozbiljnim.

<b>Organski sustav i učestalost</b>	<b>Nuspojava</b>
Poremećaji krvi i limfnog sustava <i>Nepoznato</i>	Snižena vrijednost protrombina i povišen INR (vidjeti dio 4.3 i 4.5)
Poremećaji imunološkog sustava <i>Nepoznato</i>	Reakcije preosjetljivosti, uključivši anafilaksiju, bronhospazam, angioedem, pruritus, osip i urtikariju
Psihijatrijski poremećaji <i>Često</i>	Anksioznost†
Poremećaji probavnog sustava <i>Vrlo često</i>  <i>Često</i>  <i>Nepoznato</i>	Izlučivanje masti Nadutost i vjetrovi Urgencija pražnjenja crijeva Masna, uljasta stolica Uljni iscjedak iz crijeva Flatulencija Meke stolice  Bol u trbuhu Inkontinencija stolice Tekuća stolica Učestale stolice  Divertikulitis Pankreatitis Blago rektalno krvarenje (vidjeti 4.4)
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava <i>Nepoznato</i>	Oksalatna nefropatija koja može dovesti do zatajenja bubrega
Poremećaji jetre i žuči <i>Nepoznato</i>	Hepatitis koji može biti ozbiljan. Prijavljeni su neki smrtni slučajevi ili slučajevi koji su zahtijevali transplantaciju jetre. Kolelitijaza Povišene vrijednosti transaminaza i alkalne fosfataze
Poremećaji kože i potkožnog tkiva <i>Nepoznato</i>	Bulozne erupcije

†Moguće je da uzimanje orlistata izazove anksioznost, prije ili nakon gastrointestinalnih nuspojava.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

### **4.9 Predoziranje**

Ispitivane su jednokratne doze od 800 mg i višekratne doze do 400 mg orlistata triput na dan tijekom 15 dana u ispitanika s urednom tjelesnom težinom i pretilih ispitanika i nije bilo klinički značajnih nalaza. Uz to, u pretilih su osoba primjenjivane i doze od 240 mg triput na dan tijekom 6 mjeseci. U većini slučajeva predoziranja orlistatom, prijavljenih nakon stavljanja lijeka u promet nije bilo nuspojava ili su bile slične onima prijavljenima pri uzimanju preporučenih doza orlistata.

U slučaju predoziranja potrebno je potražiti savjet liječnika. Nastupi li znatno predoziranje orlistatom, preporučuje se promatrati osobu tijekom 24 sata. Na temelju istraživanja u ljudi i životinja, svaki sistemski učinak koji se može pripisati inhibicijskom učinku orlistata na lipazu, brzo prolazi.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje pretilosti, isključujući dijetalne pripravke, lijekovi za liječenje pretilosti koji djeluju periferno, ATK oznaka A08AB01.

Orlistat je snažan, specifičan i dugodjelujući inhibitor gastrointestinalnih lipaza. Terapijsko djelovanje iskazuje u lumenu želuca i tankog crijeva, stvarajući kovalentnu vezu s aktivnim serinskim mjestom želučane i pankreasne lipaze. Inaktivirani enzim stoga ne može hidrolizirati masti iz hrane, koje se nalaze u obliku triglicerida, i pretvoriti ih u slobodne masne kiseline i monogliceride koji se mogu apsorbirati.

Farmakodinamska ekvivalencija alli 27 mg tableta za žvakanje i alli 60 mg tvrdih kapsula ustanovljena je na temelju modela ekskrecije masti putem fecesa.

Na temelju rezultata kliničkih istraživanja, procijenjeno je da orlistat 60 mg, uzet triput na dan, blokira apsorpciju oko 25 % unesenih masti. Zbog tog učinka orlistata povećava se sadržaj masti u fecesu već nakon 24 do 48 sati nakon doziranja. Po prekidu terapije, sadržaj masti u fecesu obično se vraća na razinu prije početka liječenja unutar 48 do 72 sata.

Rezultati dvaju dvostrukoslijepih, randomiziranih, placebom kontroliranih ispitivanja u odraslih osoba s BMI  $\geq 28 \text{ kg/m}^2$  govore u prilog djelotvornosti orlistata 60 mg uz doziranje triput na dan u kombinaciji s hipokaloričnom dijetom s manjim sadržajem masti. Primarni pokazatelj tj. promjena tjelesne težine u odnosu na početnu (u vrijeme randomizacije), procjenjivao se kao promjena tjelesne težine tijekom vremena i kao postotak ispitanika čija se tjelesna težina smanjila za  $\geq 5 \%$  ili za  $\geq 10 \%$  (tablica 2).

Premda se u oba istraživanja gubitak tjelesne težine pratio tijekom 12 mjeseci, glavnina tjelesne težine smanjila se unutar prvih 6 mjeseci.

<b>Tablica 1: Učinak liječenja na tjelesnu težinu nakon 6 mjeseci u odnosu na početnu</b>				
	<b>Liječena skupina</b>	<b>N</b>	<b>Relativna srednja promjena (%)</b>	<b>Srednja promjena (%)</b>
Ispitivanje 1	Placebo	204	-3,24	-3,11
	Orlistat 60 mg	216	-5,55	-5,20 <sup>a</sup>
Ispitivanje 2	Placebo	183	-1,17	-1,05
	Orlistat 60 mg	191	-3,66	-3,59 <sup>a</sup>
Objedinjeni podaci	Placebo	387	-2,20	-2,09
	Orlistat 60 mg	407	-4,60	-4,40 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> p<0,001 u odnosu na placebo

<b>Tablica 2: Analiza bolesnika s odgovorom provedena nakon 6 mjeseci</b>				
	<b>Tjelesna težina smanjena za ≥5% u odnosu na početnu (%)</b>		<b>Tjelesna težina smanjena za ≥10% u odnosu na početnu (%)</b>	
	<b>Placebo</b>	<b>Orlistat 60 mg</b>	<b>Placebo</b>	<b>Orlistat 60 mg</b>
Ispitivanje 1	30,9	54,6 <sup>a</sup>	10,3	21,3 <sup>b</sup>
Ispitivanje 2	21,3	37,7 <sup>a</sup>	2,2	10,5 <sup>b</sup>
Objedinjeni podaci	26,4	46,7 <sup>a</sup>	6,5	16,2 <sup>a</sup>

Usporedba s placebom: <sup>a</sup> p<0,001; <sup>b</sup> p<0,01

Smanjenje tjelesne težine postignute orlistatom 60 mg imalo je nakon 6 mjeseci i druge važne korisne učinke na zdravlje, povrh gubitka tjelesne težine. Srednja relativna promjena razine ukupnog kolesterola iznosila je -2,4 % za orlistat 60 mg (početna vrijednost 5,20 mmol/l), a +2,8 % za placebo (početna vrijednost 5,26 mmol/l). Srednja relativna promjena razine LDL-kolesterola iznosila je -3,5% za orlistat 60 mg (početna vrijednost 3,30 mmol/l), a +3,8 % za placebo (početna vrijednost 3,41 mmol/l). Srednja promjena opsega struka iznosila je -4,5 cm za orlistat 60 mg (početna vrijednost 103,7 cm), a -3,6 cm za placebo (početna vrijednost 103,5 cm). Sve usporedbe s placebom bile su statistički značajne.

## **5.2 Farmakokinetička svojstva**

### Apsorpcija

Ispitivanja u dobrovoljaca s normalnom tjelesnom težinom i onih pretilih pokazali su da je opseg apsorpcije orlistata minimalan. Osam sati nakon peroralne primjene 360 mg orlistata, koncentracije intaktnog orlistata u plazmi nisu bile mjerljive (<5 ng/ml).

Općenito pri terapijskim se dozama orlistat u plazmi mogao dokazati samo sporadično i u krajnje niskim koncentracijama (<10 ng/ml ili 0,02 μmol), bez znakova nakupljanja, što je u skladu s njegovom minimalnom apsorpcijom.

### Distribucija

Volumen distribucije ne može se odrediti jer se djelatna tvar minimalno apsorbira i nema definiranu sistemnu farmakokinetiku. *In vitro* se više od 99 % veže na proteine plazme (glavni vezujući proteini bili su lipoprotein i albumin). Orlistat se minimalno raspodjeljuje u eritrocite.

## Metabolizam

Podaci dobiveni u životinja pokazuju da se metabolizam orlistata vjerojatno zbiva uglavnom unutar stijenki gastrointestinalnog sustava. Mjerenje minimalnog dijela doze koji se sistemno apsorbirao u pretilih bolesnika, pokazalo je da oko 42% ukupne koncentracije u plazmi čine dva glavna metabolita: M1 (četveročlani hidrolizirani laktonski prsten) i M3 (M1 s odcjepljenom N-formil-leucinskom skupinom).

M1 i M3 sadržavaju otvoreni beta-laktonski prsten i imaju krajnje slabu inhibicijsku aktivnost na lipazu (1000 odnosno 2500 puta manje od orlistata). Radi ove niske inhibicijske aktivnosti i niskih razina u plazmi pri terapijskim dozama (prosjeak od 26 ng/ml odnosno 108 ng/ml) ti se metaboliti smatraju farmakološki beznačajnima.

## Eliminacija

Ispitivanja ispitanika s urednom tjelesnom težinom i onih pretilih podataka pokazala su da je glavni put eliminacije izlučivanje neapsorbirane djelatne tvari u feces. Oko 97 % primjenjene doze izlučilo se u feces a od toga 83 % u obliku nepromijenjenog orlistata.

Kumulativno izlučivanje ukupnog materijala povezanog s orlistatom putem bubrega iznosilo je < 2 % primjenjene doze. Vrijeme do postizanja potpunog izlučivanja (fecesom i urinom) iznosilo je 3 do 5 dana. Uklanjanje orlistata u dragovoljaca s normalnom težinom činilo se jednakim onome u pretilih dragovoljaca. I orlistat i njegovi metaboliti M1 i M3 izlučuju se putem žuči.

### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti.

Medicinska primjena orlistata malo vjerojatno predstavlja rizik za vodeni i zemljani okoliš. Ipak, svaki potencijalni rizik potrebno je izbjeđavati (vidjeti dio 6.6).

## **6 FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

manitol (E421)  
ksilitol (E967)  
laktoza, bezvodna  
natrijev škroboglikolat (vrsta A)  
celuloza, mikrokristalična (E460)  
povidon (E1201) (K-vrijednost 30)  
gliceroldibehenat (E471)  
saharoza monopalmitat (E473)  
natrijev stearilfumarat  
makrogolstearat (E431)

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

2 godine.

Kod čuvanja u priručnom spremniku: 1 mjesec.

#### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25° C.  
Spremnik čuvati čvrsto zatvoren radi zaštite od vlage.

#### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

42, 60, 84, 90 ili 120 tableta u boci od polietilena visoke gustoće (HDPE ) sa zatvaračem sigurnim za djecu. Boca sadržava i dva zatvorena spremnika sa silikagelom kao sredstvom za sušenje.

U svako pakiranje uključen je i priručni polistirenski/poliuretanski spremnik („shuttle“) za 3 tablete.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,  
Knockbrack,  
Dungarvan,  
Co. Waterford,  
Republika Irska

### **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/07/401/012-016

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 23. srpnja 2007  
Datum posljednje obnove: 29. lipnja 2017

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove  
<http://www.ema.europa.eu>.

**PRILOG II.**

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

## **A PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

alli 60 mg tvrde kapsule:

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

alli 27 mg tablete za žvakanje:

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

## **B UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**

alli 60 mg tvrde kapsule: Lijek se izdaje bez recepta.

alli 27 mg tablete za žvakanje: Lijek se izdaje bez recepta.

## **C OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

- **Periodička izvješća o neškodljivosti**

Zahtjevi za podnošenje periodičkih izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107. (c) stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

## **D UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

- **Plan upravljanja rizicima (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilacijske aktivnosti i intervencije opisane u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP) koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat zaprimanja novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU**



## **A.OZNAČIVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**VANJSKI DIO KUTIJE**

**1. NAZIV LIJEKA**

alli 60 mg tvrde kapsule  
orlistat

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna tvrda kapsula sadrži 60 mg orlistata

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

1 boca sadrži 42 tvrde kapsule  
1 boca sadrži 60 tvrdih kapsula  
1 boca sadrži 84 tvrde kapsule  
1 boca sadrži 90 tvrdih kapsula  
1 boca sadrži 120 tvrdih kapsula

1 priručni spremnik

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta.

**6. POSEBNO UPOZORENJE OČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti  
U priručnom spremniku: 1 mjesec

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.  
Spremnik čuvati čvrsto zatvoren radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,  
Knockbrack,  
Dungarvan,  
Co. Waterford,  
Republika Irska

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/07/401/007-011

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU**

Za odrasle s indeksom tjelesne mase (BMI) 28 ili iznad

Pomoć smanjenju tjelesne težine

Može Vam pomoći izgubiti više tjelesne težine nego sama dijeta.

all se koristi uz nisko kaloričnu dijetu s manjim sadržajem masti za smanjenje tjelesne težine odraslih, starijih od 18 godina s prekomjernom tjelesnom težinom (BMI 28 ili iznad).

all Vam može pomoći izgubiti više tjelesne težine nego sama dijeta. Kapsule djeluju samo u probavnom sustavu tako što sprječavaju apsorpciju oko četvrtine masti unesene obrokom. Te masti izlaze iz Vašeg organizma i mogu prouzročiti promjene u stolici. Kako biste ublažili navedene učinke, važno je provoditi dijetu sa smanjenim sadržajem masti.

Da biste vidjeli je li Vaš indeks tjelesne mase 28 ili iznad, pronađite u tablici svoju visinu. Ako Vam je težina manja od one navedene uz Vašu visinu, Vaš BMI je ispod 28 - nemojte uzimati all.

Visina	Težina
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

Prekomjerna tjelesna težina povećava rizik od nastajanja nekoliko ozbiljnih zdravstvenih problema poput šećerne bolesti i bolesti srca. Trebate posjetiti svog liječnika i pregledati svoje opće zdravstveno stanje.

Ne uzimajte

- ako imate manje od 18 godina.
- ako ste trudni ili dojite.
- ako uzimate ciklosporin.
- ako uzimate varfarin ili bilo koji drugi lijek za razrjeđivanje krvi.
- ako ste alergični na orlistat ili na bilo koji sastojak lijeka.
- ako imate kolestazu (stanje pri kojem je blokirano otjecanje žuči iz jetre).
- ako imate poteškoća s apsorpcijom hrane (kronični malapsorpcijski sindrom).

Prije nego počnete uzimati alli posavjetujte se s liječnikom.

- ako uzimate amiodaron za poteškoće sa srčanim ritmom.
- ako uzimate lijek za šećernu bolest.
- ako uzimate lijek za epilepsiju.
- ako imate bolest bubrega.
- ako uzimate lijek za štitnjaču (levotiroksin).
- ako uzimate lijekove za liječenje HIV-a.
- ako uzimate lijekove za depresiju, psihijatrijske poremećaje ili tjeskobu

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom kada uzimate alli

- ako uzimate lijekove za visoki krvni tlak.
- ako uzimate lijekove za povišeni kolesterol.

Kako uzimati

- uzmite jednu cijelu kapsulu s vodom, tri puta dnevno sa svakim obrokom koji sadrži masnoće.
- ne uzimajte više od tri kapsule dnevno.
- morate uzimati multivitamine (koji sadrže vitamine A, D, E i K) jednom dnevno prije spavanja
- ne smijete uzimati alli dulje od šest mjeseci.

<www.xxx.xxx>

## 16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

alli 60 mg tvrde kaspule

## 17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Nije primjenjivo.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

Nije primjenjivo.

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**UNUTARNJI DIO KUTIJE**

**1. NAZIV LIJEKA**

alli 60 mg tvrde kapsule  
orlistat

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna tvrda kapsula sadrži 60 mg orlistata.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Ovo pakiranje uključuje:

1 boca sadrži 42 tvrde kapsule  
1 boca sadrži 60 tvrdih kapsula  
1 boca sadrži 84 tvrde kapsule  
1 boca sadrži 90 tvrdih kapsula  
1 boca sadrži 120 tvrdih kapsula

1 priručni spremnik

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.  
Spremnik čuvati čvrsto zatvoren radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,  
Knockbrack,  
Dungarvan,  
Co. Waterford,  
Republika Irska

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/07/401/007-011

**13. BROJ SERIJE**

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

**15. UPUTE ZA UPORABU**

Pomoć smanjenju tjelesne težine

Može vam pomoći izgubiti više tjelesne težine nego sama dijeta.

all se koristi uz nisko kaloričnu dijetu s manjim sadržajem masti za smanjenje tjelesne težine odraslih osoba, starijih od 18 godina s prekomjernom tjelesnom težinom.

Klinički je dokazano da alli pomaže izgubiti više tjelesne težine nego sama dijeta. Kapsule djeluju samo u probavnom sustavu tako što sprječavaju apsorpciju oko četvrtine masti unesene obrokom. Te masti izlaze iz Vašeg organizma i mogu prouzročiti promjene u stolici. Kako biste ublažili navedene učinke, važno je provoditi dijetu sa smanjenim sadržajem masti.

Kako uzimati

- uzmite jednu cijelu kapsulu s vodom, tri puta dnevno sa svakim obrokom koji sadrži masnoće.
- ne uzimajte više od tri kapsule dnevno.
- morate uzimati multivitamine (koji sadrže vitamine A, D, E i K) jednom dnevno prije spavanja.
- ne smijete uzimati alli dulje od šest mjeseci.

Za daljnje informacije o alli programu za smanjenje tjelesne težine posjetite <www.xxx.xxx>.

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**



**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**

**NALJEPNICA NA BOCI**

**1. NAZIV LIJEKA**

alli 60 mg tvrde kapsule  
orlistat

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna tvrda kapsula sadrži 60 mg orlistata

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

42 tvrde kapsule  
60 tvrdih kapsula  
84 tvrde kapsule  
90 tvrdih kapsula  
120 tvrdih kapsula

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.  
Spremnik čuvati čvrsto zatvoren radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,  
Knockbrack,  
Dungarvan,  
Co. Waterford,  
Republika Irska

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/07/401/007-011

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje bez recepta.

**15. UPUTE ZA UPORABU**

Pomoć smanjenju tjelesne težine

Za odrasle s prekomjernom tjelesnom težinom, u dobi od 18 godina ili starije

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
PRIRUČNI SPREMNIK (SHUTTLE)**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

allii 60 mg tvrde kapsule  
orlistat  
Za primjenu kroz usta.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

**4. BROJ SERIJE**

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

Sadržava 3 kapsule.

**6. DRUGO**

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.  
Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.  
Bacite kapsule koje ste čuvali u priručnom spremniku više od mjesec dana.

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**VANJSKI DIO KUTIJE**

**1. NAZIV LIJEKA**

alli 27 mg tablete za žvakanje  
orlistat

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna tableta za žvakanje sadrži 27 mg orlistata.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži laktozu i saharozu. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Ovo pakiranje uključuje:

1 boca sadrži 42 tablete za žvakanje  
1 boca sadrži 60 tableta za žvakanje  
1 boca sadrži 84 tablete za žvakanje  
1 boca sadrži 90 tableta za žvakanje  
1 boca sadrži 120 tableta za žvakanje

1 priručni spremnik

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti  
U priručnom spremniku: 1 mjesec

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.  
Spremnik čuvati čvrsto zatvoren radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,  
Knockbrack,  
Dungarvan,  
Co. Waterford,  
Republika Irska.

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/07/401/012-016

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU**

Za odrasle s indeksom tjelesne mase (BMI) 28 ili iznad

Pomoć smanjenju tjelesne težine

Može Vam pomoći izgubiti više tjelesne težine nego sama dijeta.

Žvačite jednu tabletu tri puta na dan.

all se koristi uz nisko kaloričnu dijetu s manjim sadržajem masti za smanjenje tjelesne težine odraslih, starijih od 18 godina s prekomjernom tjelesnom težinom (BMI 28 ili iznad).

all Vam može pomoći izgubiti više tjelesne težine nego sama dijeta. Tablete djeluju samo u probavnom sustavu tako što sprječavaju apsorpciju oko četvrtine masti unesene obrokom. Te masti izlaze iz Vašeg organizma i mogu prouzročiti promjene u stolici. Kako biste ublažili navedene učinke, važno je provoditi dijetu sa smanjenim sadržajem masti.

Da biste vidjeli je li Vaš indeks tjelesne mase 28 ili iznad, pronađite u tablici svoju visinu. Ako Vam je težina manja od one navedene uz Vašu visinu, Vaš BMI je ispod 28 - nemojte uzimati all.

Visina	Težina
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

Prekomjerna tjelesna težina povećava rizik od nastajanja nekoliko ozbiljnih zdravstvenih problema poput šećerne bolesti i bolesti srca. Trebate posjetiti svog liječnika i pregledati svoje opće zdravstveno stanje.

Ne uzimajte

- ako imate manje od 18 godina.
- ako ste trudni ili dojite.
- ako uzimate ciklosporin.
- ako uzimate varfarin ili bilo koji drugi lijek za razrjeđivanje krvi.
- ako ste alergični na orlistat ili na bilo koji sastojak lijeka.
- ako imate kolestazu (stanje pri kojem je blokirano otjecanje žuči iz jetre).
- ako imate poteškoća s apsorpcijom hrane (kronični malapsorpcijski sindrom).

Prije nego počnete uzimati alli posavjetujte se s liječnikom.

- ako uzimate amiodaron za poteškoće sa srčanim ritmom.
- ako uzimate lijek za šećernu bolest.
- ako uzimate lijek za epilepsiju.
- ako imate bolest bubrega.
- ako uzimate lijek za štitnjaču (levotiroksin).
- ako uzimate lijekove za liječenje HIV-a.

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom kada uzimate alli

- ako uzimate lijekove za visoki krvni tlak.
- ako uzimate lijekove za povišeni kolesterol.

Kako uzimati

- uzmite jednu cijelu tabletu s vodom, tri puta dnevno sa svakim obrokom koji sadrži masnoće.
- ne uzimajte više od tri tablete dnevno.
- morate uzimati multivitamine (koji sadrže vitamine A, D, E i K) jednom dnevno prije spavanja.
- ne smijete uzimati alli dulje od šest mjeseci.

<www.xxx.xxx>

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

alli 27 mg tablete za žvakanje

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Nije primjenjivo.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

Nije primjenjivo.

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**UNUTARNJI DIO KUTIJE**

**1. NAZIV LIJEKA**

alli 27 mg tablete za žvakanje  
orlistat

**2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna tableta za žvakanje sadrži 27 mg orlistata.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži laktozu i saharozu. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Ovo pakiranje uključuje:

1 boca sadržava 42 tablete za žvakanje  
1 boca sadržava 60 tableta za žvakanje  
1 boca sadržava 84 tablete za žvakanje  
1 boca sadržava 90 tableta za žvakanje  
1 boca sadržava 120 tableta za žvakanje

1 priručni spremnik

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**



## **9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.  
Spremnik čuvati čvrsto zatvoren radi zaštite od vlage.

## **10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

## **11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,  
Knockbrack,  
Dungarvan,  
Co. Waterford,  
Republika Irska

## **12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/07/401/012-016

## **13. BROJ SERIJE**

## **14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

## **15. UPUTE ZA UPORABU**

Pomoć smanjenju tjelesne težine

Može vam pomoći izgubiti više tjelesne težine nego sama dijeta.

Žvačite jednu tabletu tri puta na dan.

all se koristi uz nisko kaloričnu dijetu s manjim sadržajem masti za smanjenje tjelesne težine odraslih osoba, starijih od 18 godina s prekomjernom tjelesnom težinom.

Klinički je dokazano da alli pomaže izgubiti više tjelesne težine nego sama dijeta. Tablete djeluju samo u probavnom sustavu tako što sprječavaju apsorpciju oko četvrtine masti unesene obrokom. Te masti izlaze iz Vašeg organizma i mogu prouzročiti promjene u stolici. Kako biste ublažili navedene učinke, važno je provoditi dijetu sa smanjenim sadržajem masti.

Kako uzimati

- uzmite jednu cijelu tabletu s vodom, tri puta dnevno sa svakim obrokom koji sadrži masnoće.
- ne uzimajte više od tri tablete dnevno.
- morate uzimati multivitamine (koji sadrže vitamine A, D, E i K) jednom dnevno prije spavanja.
- ne smijete uzimati alli dulje od šest mjeseci.

Za daljnje informacije o alli programu za smanjenje tjelesne težine posjetite <[www.xxx.xxx](http://www.xxx.xxx)>.

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Nije primjenjivo.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

Nije primjenjivo.

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**

**NALJEPNICA NA BOCI**

**1. NAZIV LIJEKA**

alli 27 mg tablete za žvakanje  
orlistat

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna tableta za žvakanje sadrži 27 mg orlistata.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži laktozu i saharozu.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

42 tablete za žvakanje  
60 tableta za žvakanje  
84 tablete za žvakanje  
90 tableta za žvakanje  
120 tablete za žvakanje

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.  
Spremnik čuvati čvrsto zatvoren radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,  
Knockbrack,  
Dungarvan,  
Co. Waterford,  
Republika Irska

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/07/401/012-016

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

**15. UPUTE ZA UPORABU**

Pomoć smanjenju tjelesne težine

Za odrasle s prekomjernom tjelesnom težinom, u dobi od 18 godina ili starije

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Nije primjenjivo.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

Nije primjenjivo.

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
PRIRUČNI SPREMNIK (SHUTTLE)**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

alli 27 mg tablete za žvakanje  
orlistat  
Za primjenu kroz usta.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

**4. BROJ SERIJE**

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

Sadržava 3 tablete.

**6. DRUGO**

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.  
Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.  
Bacite tablete koje ste čuvali u priručnom spremniku više od mjesec dana.

## **B. UPUTA O LIJEKU**

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### alli 60 mg tvrde kapsule orlistat

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ili ljekarniku ako tijekom 12 tjedana uzimanja kapsula alli niste izgubili na tjelesnoj težini. Možda ćete morati prestati uzimati alli.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je alli i za što se koristi
  - Rizik od prekomjerne tjelesne težine
  - Kako alli djeluje
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati alli
  - Nemojte uzimati alli
  - Upozorenja i mjere opreza
  - Drugi lijekovi i alli
  - alli s hranom i pićem
  - Trudnoća i dojenje
  - Upravljanje vozilima i strojevima
3. Kako uzimati alli
  - Priprema za smanjenje tjelesne težine
    - Odaberite datum početka
    - Odredite cilj mršavljenja
    - Odredite ciljni broj kalorija i količinu masti
  - Uzimanje kapsula alli
    - Odrasli u dobi od 18 godina i stariji
    - Koliko dugo trebam uzimati alli?
    - Ako uzmete više kapsula alli nego što ste trebali
    - Ako ste zaboravili uzeti alli
4. Moguće nuspojave
  - Ozbiljne nuspojave
  - Vrlo česte nuspojave
  - Česte nuspojave
  - Učinci na nalaze krvnih pretraga
  - Naučite kako se nositi s učincima lijeka povezanim s prehranom
5. Kako čuvati alli
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije
  - Što alli sadrži
  - Kako alli izgleda i sadržaj pakiranja
  - Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
  - Ostale korisne informacije

#### **1. Što je alli i za što se koristi**

alli se koristi za smanjenje tjelesne težine osoba u dobi od 18 godina i starijih, s prekomjernom tjelesnom težinom i indeksom tjelesne mase (ITM, eng. *body mass index*, BMI) 28 ili većim. Uz alli mora se provoditi dijeta s manje kalorija i manje masti.

ITM (BMI) pokazuje imate li zdravu tjelesnu težinu, ili je ona za Vašu visinu prekomjerna. U tablici niže provjerite imate li prekomjernu tjelesnu težinu i odgovara li Vam alli.

Pronađite u tablici svoju visinu. Ako Vam je težina manja od one navedene uz Vašu visinu, nemojte uzimati alli.

Visina	Težina
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

### Rizici prekomjerne tjelesne težine

Prekomjerna tjelesna težina povećava rizik od nekoliko ozbiljnih zdravstvenih problema, npr. šećerne bolesti i bolesti srca. Ova stanja ne moraju uzrokovati da se osjećate loše, stoga trebate posjetiti liječnika i provjeriti svoje opće zdravstveno stanje.

### Kako alli djeluje

Djelatna tvar kapsula alli (orlistat) oblikovana je da djeluje na mast u Vašem probavnom sustavu. On sprečava apsorpciju oko četvrtine masti unesene hranom. Ta će se mast iz tijela odstraniti stolicom (pogledajte dio 4). Kako biste ublažili te učinke važno je da provodite dijetu s manjim sadržajem masti. U tom slučaju djelovanje kapsula će Vam pomoći da na težini izgubite više nego što biste samom dijetom. Na svaka 2 kg koja izgubite samo dijetom, alli bi Vam mogao pomoći da izgubite još do 1 kg.

## **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati alli**

### **Nemojte uzimati alli**

Ako ste alergični na orlistat ili na bilo koji sastojak lijeka naveden u dijelu 6.

- Ako ste trudni ili dojite.
- Ako uzimate ciklosporin, koji se daje nakon presađivanja organa, za teški reumatoidni artritis i za neka teška kožna stanja.
- Ako uzimate varfarin ili druge lijekove za razrjeđivanje krvi.
- Ako imate kolestazu (stanje pri kojem je blokirano otjecanje žuči iz jetre).
- Ako imate poteškoća s apsorpcijom hrane (kronični malapsorpcijski sindrom), koje je dijagnosticirao liječnik.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete kapsule alli.

- Ako imate šećernu bolest. Kažite to liječniku jer će možda trebati prilagoditi dozu Vašeg lijeka za šećernu bolest.
- Ako imate bolest bubrega. Ako imate poteškoća s bubrezima, kažite to liječniku prije nego što počnete uzimati alli. U bolesnika s kroničnom bolesti bubrega, uzimanje orlistata može biti povezano s pojavom bubrežnih kamenaca.



## Djeca i adolescenti

Ovaj lijek ne smiju uzimati djeca i adolescenti ispod 18 godina starosti.

## Drugi lijekovi i alli

alli može utjecati na neke lijekove koje morate uzimati.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ne uzimajte alli istodobno s ovim lijekovima

- s ciklosporinom: ciklosporin se daje nakon presađivanja organa, za teški reumatoidni artritis i za neka teška kožna stanja.
- s varfarinom ili ostalim lijekovima za razrjeđivanje krvi.

Pilule za oralnu kontracepciju i alli

- Pilule za oralnu kontracepciju možda će slabije djelovati ako imate jak proljev. Dobijete li jak proljev, koristite dodatnu metodu kontracepcije.

Svakodnevno uzimajte multivitaminske pripravak ako uzimate alli

- alli može sniziti razine nekih vitamina koje Vaše tijelo apsorbira. Multivitaminski pripravak mora sadržavati vitamine A, D, E i K. Multivitaminski pripravak konzumirajte u vrijeme odlaska na počinak, kad nećete uzimati alli, kako biste osigurali da se vitamini apsorbiraju.

Prije nego što počnete uzimati alli posavjetuje se s liječnikom ako uzimate

- amiodaron, koji se daje pri problemima sa srčanim ritmom.
- akarbozu (antidijabetički lijek koji se koristi za liječenje diabetes mellitusa tipa 2). alli se ne preporučuje ljudima koji uzimaju akarbozu.
- lijek za štitnjaču (levotiroksin) jer će dozu možda trebati prilagoditi i možda ćete svaki lijek morati uzimati u drugo doba dana.
- lijek za epilepsiju jer o svakoj promjeni učestalosti ili težini konvulzija trebate razgovarati s liječnikom.
- lijekove za liječenje HIV-a. Važno je da se konzultirate sa svojim liječnikom prije uzimanja lijeka alli ako primате terapiju za HIV.
- lijekove za depresiju, psihijatrijske poremećaje ili tjeskobu.

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom kada uzimate alli

- ako uzimate i lijek za povišeni krvni tlak, jer će njegovu dozu možda trebati prilagoditi,
- ako uzimate i lijek za povišeni kolesterol, jer će njegovu dozu možda trebati prilagoditi.

## alli s hranom i pićem

Uz alli se mora provoditi dijeta sa smanjenim unosom kalorija i niskim sadržajem masti. Nastojte dijete započeti prije nego što počnete uzimati alli. Za obavijesti kako odabrati ciljni broj kalorija i količinu masti pogledajte *Ostale korisne informacije* na plavim stranicama u dijelu 6.

alli se može uzeti neposredno prije, za vrijeme ili do jedan sat nakon obroka. Kapsulu treba progutati s vodom. To obično znači uzimanje po jedne kapsule za doručak, ručak i večeru. Propustite li obrok, ili ako obrok ne sadrži masti, ne uzimajte kapsule. alli ne djeluje ako u hrani nema određene količine masti.

Pojedete li obrok s mnogo masti, nemojte zato uzeti više od preporučene doze. Uzimanjem kapsule uz obrok koji sadrži previše masti mogu se povećati izgledi za pojavu učinka lijeka povezanih s prehranom (pogledajte dio 4). Učinite sve što možete da za vrijeme dok uzimate alli izbjegnute bilo koji obrok s visokim sadržajem masti.

## **Trudnoća i dojenje**

Nemojte uzimati alli ako ste trudni ili dojite.

## **Upravljanje vozilima ili strojevima**

Malo je vjerojatno da će alli imati učinak na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

### **3. Kako uzimati alli**

#### Priprema za smanjenje tjelesne težine

##### *1. Odaberite datum početka*

Dovoljno rano odredite datum kada ćete početi uzimati kapsule. Prije nego ih počnete uzimati, počnite provoditi dijetu s manje kalorija i manje masti, i omogućite tijelu nekoliko dana da se prilagodi novim prehranbenim navikama. Vodite dnevnik prehrane i bilježite što pojedete. Dnevnici prehrane su učinkoviti jer Vam daju uvid u to što jedete, koliko jedete i omogućavaju da učinite potrebne promjene.

##### *2. Odredite cilj mršavljenja*

Razmislite koliko kilograma želite izgubiti i potom odredite ciljnu tjelesnu težinu. Realni je cilj početnu tjelesnu težinu smanjiti za 5 do 10 %. Koliko ćete dalje gubiti na težini može varirati od tjedna do tjedna. Težinu trebate nastojati smanjivati postupno i ravnomjerno za oko 0,5 kg na tjedan.

##### *3. Odredite ciljni broj kalorija i količinu masti*

Da biste si olakšali postizanje željene tjelesne težine, postavite dva dnevna cilja, jedan koji se odnosi na unos kalorija i drugi koji se odnosi na unos masti. Za dalje savjete pogledajte *Ostale korisne informacije* na plavim stranicama u dijelu 6.

#### Uzimanje kapsula alli

##### *Odrasli u dobi od 18 godina i stariji*

- Uzimajte po jednu kapsulu tri puta dnevno.
- alli uzimajte neposredno prije, za vrijeme ili do jedan sat nakon jela. To obično znači uzimanje jedne kapsule uz doručak, ručak i večeru. Pobrinite se da ta tri glavna obroka budu dobro uravnotežena, te s manje kalorija i manje masti.
- Propustite li obrok, ili ako obrok ne sadržava mast, ne uzimajte kapsulu. alli ne djeluje ako u hrani nema određene količine masti.
- Kapsulu progutajte cijelu, s vodom.
- Nemojte uzimati više od 3 kapsule na dan.
- Dnevnu dozu alli kapsula možete držati u plavom priručnom spremniku, uključenom u ovo pakiranje.
- Uzimajte obroke s manje masti, da smanjite izgleda za pojavu učinka lijeka povezanih s prehranom (pogledajte dio 4).
- Prije nego što počnete uzimati kapsule nastojte biti tjelesno aktivniji. Tjelesne aktivnosti su važan sastavni dio programa mršavljenja. Ne zaboravite najprije provjeriti s liječnikom ako se ranije niste bavili tjelovježbom.
- Nastavite s tjelesnim aktivnostima za vrijeme dok uzimate alli i nakon što ga prestanete uzimati.

### Koliko dugo trebam uzimati alli?

- alli ne smijete uzimati dulje od šest mjeseci.
- ako ne izgubite na težini ni nakon 12 tjedana uzimanja alli kapsula, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom. Možda ćete morati prestati uzimati alli.
- Uspješno smanjenje tjelesne težine ne znači samo drugačije jesti tijekom kratkog vremenskog razdoblja i potom se vratiti starim navikama. Ljudi koji smanje težinu i potom je održavaju, mijenjaju i svoj životni stil što uključuje i promjene u načinu prehrane i bavljenju tjelesnim aktivnostima.

### **Ako uzmete više alli kapsula nego što ste trebali**

Nemojte uzeti više od 3 kapsule na dan.

➔ Uzmete li previše kapsula javite se što prije liječniku.

### **Ako ste zaboravili uzeti alli**

Ako propustite uzeti kapsulu:

- ako je od zadnjeg obroka prošlo manje od jednog sata, uzmite kapsulu koju ste propustili.
- ako je od zadnjeg obroka prošlo više od jednog sata, nemojte uzeti kapsulu koju ste propustili. Pričekajte i iduću kapsulu uzmite uz sljedeći obrok, kao i obično.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Većina čestih nuspojava povezanih s alli kapsulama (na primjer vjetrovi koji mogu biti praćeni izlučivanjem masti, iznenadno ili češće pražnjenje crijeva i meke stolice) javlja se zbog načina na koji alli djeluje (pogledajte dio 1). Jedite hranu s manje masti, kako biste se lakše nosili s učincima lijeka povezanih s prehranom.

### Ozbiljne nuspojave

*Nije poznato koliko često se javljaju te nuspojave.*

#### *Teške alergijske reakcije*

- Znakovi teških alergijskih reakcija uključuju: teške smetnje disanja, znojenje, osip, oteknuće lica, ubrzani otkucaji srca, kolaps.
- ➔ Prestanite uzimati kapsule. Odmah potražite liječničku pomoć.

#### *Ostale ozbiljne nuspojave*

- Krvarenje iz debelog crijeva (rektuma)
  - Divertikulitis (upala debelog crijeva). Simptomi mogu biti bol u donjem dijelu trbuha (abdomena), pogotovo s lijeve strane, koja može biti praćena vrućicom i zatvorom
  - Pankreatitis (upala gušterače). Među simptome se ubrajaju jaka bol u trbuhu, koja se katkad širi prema leđima i koja može biti praćena vrućicom, mučninom i povraćanjem.
  - Mjehurići po koži (uključujući mjehure koji pucaju).
  - Jaka bol u trbuhu, prouzročena žučnim kamencima.
  - Hepatitis (upala jetre). Simptomi mogu biti žuta boja kože i očiju, svrbež, tamna boja urina, bol u trbuhu i osjetljivost u području jetre (koja se očituje kao bol ispod prednjeg dijela prsnog koša na strani Vaše desne ruke), a ponekad i s gubitkom apetita.
  - Oksalatna nefropatija (kalcijev oksalat koji može voditi u stvaranje bubrežnog kamenca).
- ➔ Prestanite uzimati kapsule. Kažite liječniku, pojavi li se išta od toga.

### Vrlo česte nuspojave

*Mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba*

- Vjetrovi (nadutost), koji mogu biti praćeni izlučivanjem masti
  - Iznenadne stolice
  - Masne ili uljaste stolice
  - Meke stolice
- ➔ Kažite liječniku ili ljekarniku postane li koja od tih nuspojava jaka ili Vam stvara poteškoće.

### Česte nuspojave

*Mogu se javiti u do 1 na 10 osoba*

- Bol u trbuhu (abdomenu)
  - Inkontinencija (stolice)
  - Meke/tekuće stolice
  - Učestalije stolice
  - Tjeskoba
- ➔ Kažite liječniku ili ljekarniku postane li koja od tih nuspojava jaka ili Vam stvara poteškoće.

### Učinci na nalaze krvnih pretraga

*Nije poznato koliko se često ovi učinci javljaju (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)*

- Povišene razine nekih jetrenih enzima
  - Učinci na zgrušavanje krvi u osoba koje uzimaju varfarin ili druge lijekove za razrjeđivanje krvi (antikoagulanse)
- ➔ Kažite svom liječniku ako uzimate alli dok radite krvne pretrage.

Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### Naučite kako se nositi s učincima lijeka alli povezanima s prehranom ili unosom masti

Najčešće nuspojave prouzrokovane su načinom na koji kapsule djeluju i posljedica su odstranjivanja masti iz tijela. Ti se učinci obično javljaju unutar prvih nekoliko tjedana uzimanja kapsula, prije nego što ste možda naučili ograničiti količinu masti u svojoj prehrani. Ti učinci lijeka povezani s prehranom mogu biti znak da ste pojeli više masti nego što ste smjeli.

Učinke lijeka povezane s prehranom možete smanjiti ukoliko se pridržavate sljedećih uputa:

- Dijetu s manje masti počnite provoditi nekoliko dana, ili čak tjedan dana prije nego što počnete uzimati kapsule.
- Saznajte više o tome koliko masti sadržava hrana koju volite i o veličini obroka koje uzimate. Priviknete li se bolje na veličinu obroka koju uzimate, manji su izgledi da ćete zabunom prekoračiti ciljnu količinu masti.
- Unos masti rasporedite ravnomjerno na sve obroke tijekom dana. Nemojte „štediti“ pri unosu masti i kalorija, a onda navaliti na obrok s mnogo masti ili na desert, kao što ste to možda činili ranije provodeći različite programe mršavljenja.
- Većina osoba u kojih se jave ti učinci, ustanovi da se s njima može nositi i kontrolirati ih prilagođavanjem prehrane.

Ne brinite se ako se ne javi ni jedna od tih poteškoća, to ne znači da kapsule ne djeluju.

## **5. Kako čuvati alli**

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i boci iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

- Spremnik čuvati čvrsto zatvoren radi zaštite od vlage.
- Boca sadrži dva zatvorena spremnika sa silikagelom radi zaštite kapsula od vlage. Ostavite spremnike sa silikagelom u boci. Nemojte ih progutati.
- Svoju dnevnu dozu alli kapsula možete čuvati i u plavom priručnom spremniku („shuttle“) uključenom u ovo pakiranje. Bacite kapsule koje ste čuvali u priručnom spremniku više od mjesec dana.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što alli sadrži**

Djelatna tvar je orlistat. Jedna tvrda kapsula sadržava 60 mg orlistata.

Drugi sastojci su:

- Sadržaj kapsule: mikrokristalična celuloza, (E460), natrijev škroboglikolat, povidon (E1201), natrijev laurilsulfat, talk.
- Kapsula: želatina, Indigo Carmine (E132), titanijev dioksid (E171), natrijev laurilsulfat, sorbitanlaurat, crna tinta (šelak, crni željezov oksid (E172), propilenglikol).
- Prsten kapsule: želatina, polisorbat 80, Indigo Carmine (E132).

### **Kako alli izgleda i sadržaj pakiranja**

alli kapsule imaju tirkiznu kapicu i tijelo, s tamnoplavim prstenom oko središnjeg dijela i otisnutom oznakom „alli“.

alli je dostupan u pakiranju po 42, 60, 84, 90 ili 120 kapsula. Ne moraju sva pakiranja biti dostupna u svim državama.

Plavi priručni spremnik („shuttle“) uključen je u ovo pakiranje i namijenjen je čuvanju dnevne doze alli kapsula.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,  
Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Republika Irska

### **Proizvođač:**

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Za više informacija o alli programu za smanjenje tjelesne težine, također možete posjetiti alli internetsku stranicu specifičnu za Vašu državu.

**België/Belgique/Belgien**

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

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

**България**

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

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

**Česká republika**

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

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

**Danmark**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S  
Tlf: + 45 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)

**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)

**Luxembourg/Luxemburg**

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

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

**Magyarország**

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

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

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

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

**Nederland**

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

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

**Norge**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
Tlf: + 47 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)

**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

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

**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

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

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: + 354 530 3700

**Italia**

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

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

**Κύπρος**

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

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

**Latvija**

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

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

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

**Slovenská republika**

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

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

**Suomi/Finland**

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

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

**Sverige**

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

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

**United Kingdom**

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

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

## Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

---

### OSTALE KORISNE INFORMACIJE

#### Rizik od prekomjerne tjelesne težine

Prekomjerna tjelesna težina šteti zdravlju i povećava rizik od ozbiljnih zdravstvenih problema poput:

- visokog krvnog tlaka,
- šećerne bolesti,
- bolesti srca,
- moždanog udara,
- određenih oblika raka,
- osteoartritis.

Porazgovarajte s liječnikom o Vašem riziku od nastanka tih stanja.

#### Važnost smanjenja prekomjerne tjelesne težine

Smanjenje tjelesne težine i njeno održavanje, npr. pravilnom prehranom i povećanom tjelesnom aktivnošću, može pomoći u smanjenju rizika od teških zdravstvenih problema i u poboljšanju zdravlja.

#### Korisni savjeti o prehrani i o ciljnom broju kalorija i količine masti za vrijeme dok uzimate alli

Uz alli treba provoditi dijetu sa smanjenim unosom kalorija i sniženim sadržajem masti. Kapsule djeluju tako da sprječavaju apsorpciju dijela masti koji unesete hranom, no i dalje smijete jesti namirnice iz sve tri glavne skupine hrane. Premda se trebete usredotočiti na kalorije i masti koje pojedete, važno je da prehrana bude uravnotežena. Trebate birati obroke koji sadrže raspon različitih hranjivih tvari, i naučiti da se dugoročno hranite na zdrav način.

#### Razumijevanje važnosti određivanja ciljnog broja kalorija i ciljne količine masti

Kalorije su mjera energije koja je tijelu potrebna. Katkada se nazivaju kilokalorijama ili kcal. Energija se može mjeriti i kilodžulima, što se također može vidjeti na deklaracijama prehrambenih proizvoda.

- Ciljni broj kalorija označava maksimalan broj kalorija koji ćete na dan uzeti hranom. Pogledajte tablicu niže u ovom dijelu.
- Ciljna količina masti je broj grama masti koje ćete uzeti svakim obrokom. Tablica s ciljnim količinama masti nalazi se ispod one s ciljnim brojem kalorija.
- Nadzor nad ciljnom količinom masti ključan je zbog načina na koji kapsule djeluju. Kad uzimate alli Vaše tijelo odstranjuje više masti, pa ćete možda osjetiti potrebu da jedete onoliko masti koliko ste jeli i prije. Stoga, budete li se pridržavali unosa ciljne količine masti, postići ćete najbolji mogući rezultat u smanjivanju tjelesne težine, istodobno smanjujući na najmanju moguću mjeru rizik od učinka lijeka povezanih s prehranom.
- Trebate nastojati da težinu smanjujete postupno i ravnomjerno. Idealno je gubiti oko 0,5 kg na tjedan.

#### Kako odrediti ciljni broj kalorija

U tablici niže navedeni su ciljni brojevi kalorija, a određeni su tako da na dan unesete oko 500 kalorija manje nego što ih tijelu treba za održavanje postojeće težine. To znači do 3500 kalorija manje na tjedan, što odgovara broju kalorija u 0,5 kg masti.

Vaš ciljni broj kalorija mora Vam dozvoljavati gubitak težine postupnim, stalnim tempom od otprilike 0,5 kg tjedno, bez osjećaja frustracije ili uskraćenosti.



Ne preporučuje se unos manje od 1200 kalorija na dan.

Da biste odredili ciljni broj kalorija, morate poznavati razinu svoje tjelesne aktivnosti. Što ste aktivniji to je ciljni broj kalorija veći.

- Slaba aktivnost znači da svakodnevno malo ili nimalo ne šćete, ne uspinjete se stubama, ne radite u vrtu, niti se bavite drugim tjelesnim aktivnostima.
- Umjerena tjelesna aktivnost znači da dnevno na tjelesne aktivnosti potrošite oko 150 kalorija, npr. da pješaćite tri kilometra, da radite u vrtu 30 do 45 minuta, ili da pretrćite dva km u 15 minuta. Odaberite razinu koja najbolje odgovara Vašoj svakodnevnoj rutini. Ako niste sigurni na kojoj ste razini, odaberite slabu aktivnost.

### Źene

<b>Slaba aktivnost</b>	Manje od 68,1 kg	1200 kalorija
	68,1 kg do 74,7 kg	1400 kalorija
	74,8 kg do 83,9 kg	1600 kalorija
	84,0 kg i više	1800 kalorija
<b>Umjerena aktivnost</b>	Manje od 61,2 kg	1400 kalorija
	61,3 kg do 65,7 kg	1600 kalorija
	65,8 kg i više	1800 kalorija

### Muškarci

<b>Slaba aktivnost</b>	Manje od 65,7 kg	1400 kalorija
	65,8 kg do 70,2 kg	1600 kalorija
	70,3 kg i više	1800 kalorija
<b>Umjerena aktivnost</b>	59,0 kg i više	1800 kalorija

### Kako odrediti ciljnu kolićinu masti

Sljedeća tablica pokazuje kako odrediti ciljnu kolićinu masti na temelju broja kalorija koji smijete dnevno unijeti. Trebate planirati uzimanje tri obroka dnevno. Na primjer ako je ciljni broj 1400 kalorija dnevno, najveća kolićina masti koju smijete unijeti jednim obrokom bila bi 15 g. Da ne prekoraćite dopušteni dnevni unos masti, međubrocni ne smiju sadržavati više od 3 g masti.

<b>Broj kalorija koji smijete unijeti na dan</b>	<b>Najveća kolićina masti dopuštena po jednom obroku</b>	<b>Naveća kolićina masti koju smijete unijeti međubrocima na dan</b>
1200	12 g	3 g
1400	15 g	3 g
1600	17 g	3 g
1800	19 g	3 g

### Upamtite

- Pridržavajte se realno određenog ciljnog broja kalorija i kolićinu masti, to je dobar način da osigurate dugoroćno smanjenje tjelesne težine.
- Zapišite u dnevnik prehrane što jedete, uključujući broj kalorija i kolićinu masti.
- Prije nego što počnete uzimati kapsule, nastojte se više baviti tjelesnim aktivnostima. Tjelesne su aktivnosti važan sastavni dio programa mršavljenja. Ne zaboravite najprije provjeriti s lijećnikom, ako se ranije niste bavili tjelovježbom.
- Nastavite s tjelesnim aktivnostima za vrijeme dok uzimate alli i nakon što ga prestanete uzimati.

Program smanjenja tjelesne težine pomoću alli kapsula kombinira kapsule s planom unosa hrane i sa širokim rasponom sredstava koja će Vam pomoći da naučite kako uzimati hranu sa smanjenim sadržajem kalorija i masti, te sa smjernicama kako postati tjelesno aktivniji.

Na web-stranici o alli kapsulama (molimo pogledajte web-stranicu, za određenu zemlju, navedenu u gornjem popisu lokalnih predstavništava) naći ćete različita interaktivna pomagala, recepte za obroke sa smanjenim sadržajem masti, savjete o tjelesnim aktivnostima, i ostale korisne informacije koje će Vam pomoći da živite zdravo i da smanjite tjelesnu težinu.

Posjetite <[www.xxx.xxx](http://www.xxx.xxx)>

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### alli 27 mg tablete za žvakanje orlistat

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ili ljekarniku ako, tijekom 12 tjedana uzimanja tableta alli niste izgubili na tjelesnoj težini. Možda ćete morati prestati uzimati alli.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je alli i za što se koristi
  - Rizik od prekomjerne tjelesne težine
  - Kako alli djeluje
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati alli
  - Nemojte uzimati alli
  - Upozorenja i mjere opreza
  - Drugi lijekovi i alli
  - alli s hranom i pićem
  - Trudnoća i dojenje
  - Upravljanje vozilima i strojevima
3. Kako uzimati alli
  - Priprema za smanjenje tjelesne težine
    - Odaberite datum početka
    - Odredite cilj mršavljenja
    - Odredite ciljni broj kalorija i količinu masti
  - Uzimanje tableta alli
    - Odrasli u dobi od 18 godina i stariji
    - Koliko dugo trebam uzimati alli?
    - Ako uzmete više tableta alli nego što ste trebali
    - Ako ste zaboravili uzeti alli
4. Moguće nuspojave
  - Ozbiljne nuspojave
  - Vrlo česte nuspojave
  - Česte nuspojave
  - Učinci na nalaze krvnih pretraga
  - Naučite kako se nositi s učincima lijeka povezanima s prehranom
5. Kako čuvati alli
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije
  - Što alli sadrži
  - Kako alli izgleda i sadržaj pakiranja
  - Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
  - Ostale korisne informacije

#### **1. Što je alli i za što se koristi**

alli se koristi za smanjenje tjelesne težine osoba u dobi od 18 godina i starijih, s prekomjernom tjelesnom težinom i indeksom tjelesne mase (ITM, *eng. body mass index*, BMI) 28 ili većim. Uz alli mora se provoditi dijeta s manje kalorija i manje masti.

ITM (BMI) pokazuje imate li zdravu tjelesnu težinu, ili je ona za Vašu visinu prekomjerna. U tablici niže provjerite imate li prekomjernu tjelesnu težinu i odgovara li Vam alli.

Pronađite u tablici svoju visinu. Ako Vam je težina manja od one navedene uz Vašu visinu, nemojte uzimati alli.

Visina	Težina
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

### Rizici zbog prekomjerne tjelesne težine

Prekomjerna tjelesna težina povećava rizik od nekoliko ozbiljnih zdravstvenih poteškoća, npr. šećerne bolesti i bolesti srca. Ta stanja ne moraju uzrokovati da se osjećate loše, stoga trebate posjetiti liječnika i provjeriti svoje opće zdravstveno stanje.

### Kako alli djeluje

Djelatna tvar tableta alli (orlistat) oblikovana je da djeluje na mast u Vašem probavnom sustavu. On sprečava apsorpciju oko četvrtine masti unesene hranom. Ta će se mast iz tijela odstraniti stolicom (pogledajte dio 4). Kako biste ublažili te učinke važno je da provodite dijetu s manjim sadržajem masti. U tom slučaju djelovanje tableta će Vam pomoći da na težini izgubite više nego što biste samom dijetom. Na svaka 2 kg koja izgubite samo dijetom, alli bi Vam mogao pomoći da izgubite još 1 kg.

## **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati alli**

### **Nemojte uzimati alli**

- Ako ste alergična na orlistat ili na bilo koji sastojak lijeka naveden u dijelu 6.
- Ako ste trudni ili dojite.
- Ako uzimate ciklosporin, koji se daje nakon presađivanja organa, za teški reumatoidni artritis i za neka teška kožna stanja.
- Ako uzimate varfarin ili druge lijekove za razrjeđivanje krvi.
- Ako imate kolestazu (stanje pri kojem je blokirano otjecanje žuči iz jetre).
- Ako imate poteškoća s apsorpcijom hrane (kronični malapsorpcijski sindrom), koje je dijagnosticirao liječnik.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete tablete alli.

- Ako imate šećernu bolest. Kažite to liječniku jer će možda trebati prilagoditi dozu Vašeg lijeka za šećernu bolest.
- Ako imate bolest bubrega. Ako imate poteškoća s bubrezima, kažite to liječniku prije nego što počnete uzimati alli. U bolesnika s kroničnom bolesti bubrega, uzimanje orlistata može biti povezano s pojavom bubrežnih kamenaca.

## Djeca i adolescenti

Ovaj lijek ne smiju uzimati djeca i adolescenti ispod 18 godina starosti.

## Drugi lijekovi i alli

alli može utjecati na neke lijekove koje morate uzimati.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ne uzimajte alli istodobno s ovim lijekovima

- s ciklosporinom: ciklosporin se daje nakon presađivanja organa, za teški reumatoidni artritis i za neka teška kožna stanja.
- s varfarinom i ostalim lijekovima za razrjeđivanje krvi.

Pilule za oralnu kontracepciju i alli

- Pilule za oralnu kontracepciju možda će slabije djelovati ako imate jak proljev. Dobijete li jak proljev, koristite dodatnu metodu kontracepcije.

Svakodnevno uzimajte multivitaminske pripravak ako uzimate alli

- alli može sniziti razine nekih vitamina koje Vaše tijelo apsorbira. Multivitaminski pripravak treba sadržavati vitamine A, D, E i K. Multivitaminski pripravak konzumirajte u vrijeme odlaska na počinak, kad nećete uzimati alli, kako biste osigurali da se vitamini apsorbiraju.

Prije nego što počnete uzimati alli posavjetuje se s liječnikom ako uzimate

- amiodaron, koji se daje pri problemima sa srčanim ritmom.
- akarbozu (antidijabetički lijek koji se koristi za liječenje diabetes mellitusa tipa 2). alli se ne preporučuje ljudima koji uzimaju akarbozu.
- lijek za štitnjaču (levotiroksin) jer će dozu možda trebati prilagoditi i možda ćete svaki lijek morati uzimati u drugo doba dana.
- lijek za epilepsiju jer o svakoj promjeni učestalosti ili težini konvulzija trebate razgovarati s liječnikom.
- lijekove za liječenje HIV-a. Važno je da se konzultirate sa svojim liječnikom prije uzimanja lijeka alli ako primате terapiju za HIV.
- lijekove za depresiju, psihijatrijske poremećaje ili tjeskobu.

Posavjetujte se s liječnikom kada uzimate alli

- ako uzimate i lijek za visok krvni tlak, jer će njegovu dozu možda trebati prilagoditi,
- ako uzimate i lijek za povišeni kolesterol, jer će njegovu dozu možda trebati prilagoditi.

## alli s hranom i pićem

Uz alli se mora provoditi dijeta sa smanjenim unosom kalorija i niskim sadržajem masti. Nastojte dijetu započeti prije nego što počnete uzimati alli. Za obavijesti kako odabrati ciljni broj kalorija i količinu masti pogledajte *Ostale korisne informacije* na plavim stranicama u dijelu 6.

alli se može uzeti neposredno prije, za vrijeme ili do jedan sat nakon obroka. Tabletu treba progutati s vodom. To obično znači uzimanje po jedne tablete za doručak, ručak i večeru. Propustite li obrok, ili ako obrok ne sadrži masti, ne uzimajte tabletu. alli ne djeluje ako u hrani nema određene količine masti.

Pojedete li obrok s mnogo masti, nemojte zato uzeti više od preporučene doze. Uzimanjem tablete uz obrok koji sadrži previše masti mogu se povećati izgledi za pojavu učinka lijeka povezanih s prehranom (pogledati dio 4). Učinite sve što možete da za vrijeme dok uzimate alli izbjegnute bilo koji obrok s visokim sadržajem masti.

## **Trudnoća i dojenje**

Nemojte uzimati alli ako ste trudni ili dojite.

## **Upravljanje vozilima ili strojevima**

Malo je vjerojatno da će alli imati učinak na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

### **3. Kako uzimati alli**

#### Priprema za smanjenje tjelesne težine

##### *1. Odaberite datum početka*

Dovoljno rano odredite datum kada ćete početi uzimati tablete. Prije nego ih počnete uzimati, počnite provoditi dijetu s manje kalorija i manje masti, i omogućite tijelu nekoliko dana da se prilagodi novim prehranbenim navikama. Vodite dnevnik prehrane i bilježite što pojedete. Dnevnici prehrane su učinkoviti jer Vam daju uvid u to što jedete, koliko jedete i omogućavaju da učinite potrebne promjene.

##### *2. Odredite cilj mršavljenja*

Razmislite koliko kilograma želite izgubiti i odredite ciljnu tjelesnu težinu. Realni je cilj početnu tjelesnu težinu smanjiti za 5 do 10 %. Koliko ćete dalje gubiti na težini može varirati od tjedna do tjedna. Težinu treba nastojati smanjivati postupno i ravnomjerno za oko 0,5 kg na tjedan.

##### *3. Odredite ciljni broj kalorija i količinu masti*

Da biste si olakšali postizanje željene tjelesne težine, postavite dva dnevna cilja, jedan koji se odnosi na unos kalorija i drugi koji se odnosi na unos masti. Za dalje savjete vidjeti *Ostale korisne informacije* na plavim stranicama u dijelu 6.

#### Uzimanje tableta alli

##### *Odrasli u dobi od 18 godina i stariji*

- Uzimajte po jednu tabletu za žvakanje tri puta dnevno.
- alli uzimajte neposredno prije, za vrijeme ili do jedan sat nakon jela. To obično znači uzimanje jedne tablete uz doručak, ručak i večeru. Pobrinite se da ta tri glavna obroka budu dobro uravnotežena, te s manje kalorija i manje masti.
- Propustite li obrok, ili ako obrok ne sadržava mast, ne uzimajte tabletu. alli ne djeluje ako u hrani nema određene količine masti.
- Tablet u progutajte cijelu, s vodom.
- Nemojte uzimati više od 3 tablete na dan.
- Dnevnu dozu alli tableta možete držati u plavom priručnom spremniku, uključenom u ovo pakiranje.
- Uzimajte obroke s manje masti, da smanjite izgled za pojavu učinka lijeka povezanih s prehranom (pogledajte dio 4).
- Prije nego što počnete uzimati tablete nastojte biti tjelesno aktivniji. Tjelesne aktivnosti su važan sastavni dio programa mršavljenja. Ne zaboravite najprije provjeriti s liječnikom ako se ranije niste bavili tjelovježbom.
- Nastavite s tjelesnim aktivnostima za dok uzimate alli i nakon što ga prestanete uzimati.

### Koliko dugo trebam uzimati alli?

- alli ne smijete uzimati dulje od šest mjeseci.
- ako ne izgubite na težini ni nakon 12 tjedana uzimanja alli tableta, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom. Možda ćete trebati prestati uzimati alli.
- Uspješno smanjenje tjelesne težine ne znači samo drugačije jesti tijekom kratkog vremenskog razdoblja i potom se vratiti starim navikama. Ljudi koji smanje težinu i potom je održavaju, mijenjaju i svoj životni stil što uključuje i promjene u načinu prehrane i bavljenju tjelesnim aktivnostima.

### **Ako uzmete više alli tableta za žvakanje nego što ste trebali**

Nemojte uzeti više od 3 tablete na dan.

- ➔ Uzmete li previše tableta javite se što prije liječniku.

### **Ako ste zaboravili uzeti alli**

Ako propustite uzeti tabletu:

- ako je od zadnjeg obroka prošlo manje od jednog sata, uzmite tabletu koju ste propustili.
- ako je od zadnjeg obroka prošlo više od jednog sata, nemojte uzeti tabletu koju ste propustili. Pričekajte i iduću tabletu uzmite uz sljedeći obrok, kao i obično.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Većina čestih nuspojava povezanih s alli tabletama (na primjer vjetrovi koji mogu biti praćeni izlučivanjem masti, iznenadno ili češće pražnjenje crijeva i meke stolice) javlja se zbog načina na koji alli djeluje (pogledajte dio 1). Jedite hranu s manje masti, kako biste se lakše nosili s učincima lijeka povezanim s prehranom.

### Ozbiljne nuspojave

*Nije poznato koliko često se javljaju te nuspojave.*

#### *Teške alergijske reakcije*

- Znakovi teških alergijskih reakcija uključuju: teške smetnje disanja, znojenje, osip, oteknuće lica, ubrzani otkucaji srca, kolaps.
- ➔ Prestanite uzimati tablete. Odmah potražite liječničku pomoć.

#### *Ostale ozbiljne nuspojave*

- Krvarenje iz debelog crijeva (rektuma)
  - Divertikulitis (upala debelog crijeva). Simptomi mogu biti bol u donjem dijelu trbuha (abdomena), pogotovo s lijeve strane, koja može biti praćena vrućicom i zatvorom
  - Pankreatitis (upala gušterače). Među simptome se ubrajaju jaka bol u trbuhu, koja se katkad širi prema leđima i koja može biti praćena vrućicom, mučninom i povraćanjem.
  - Mjehurići po koži (uključujući mjehure koji pucaju).
  - Jaka bol u trbuhu, prouzročena žučnim kamencima.
  - Hepatitis (upala jetre). Simptomi mogu biti žuta boja kože i očiju, svrbež, tamna boja urina, bol u trbuhu i osjetljivost u području jetre (koja se očituje kao bol ispod prednjeg dijela prsnog koša na strani Vaše desne ruke), a ponekad i s gubitkom apetita.
  - Oksalatna nefropatija (kalcijev oksalat koji može voditi u stvaranje bubrežnog kamenca).
- Pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza.
- ➔ Prestanite uzimati tablete. Kažite liječniku, pojavi li se išta od toga.

### Vrlo česte nuspojave

*Mogu se javiti u više od jedne na 10 osoba*

- Vjetrovi (nadutost), koji mogu biti praćeni izlučivanjem masti
  - Iznenađne stolice
  - Masne ili uljaste stolice
  - Meke stolice
- ➔ Kažite liječniku ili ljekarniku postane li koja od tih nuspojava jaka ili Vam stvara poteškoće.

### Česte nuspojave

*Mogu se javiti u do 1 na 10 osoba*

- Bol u trbuhu (abdomenu)
  - Inkontinencija (stolice)
  - Meke/tekuće stolice
  - Učestalije stolice
  - Tjeskoba
- ➔ Kažite liječniku ili ljekarniku postane li koja od tih nuspojava jaka ili Vam stvara poteškoće.

### Učinci na nalaze krvnih pretraga

*Nije poznato koliko često se ti učinci javljaju (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)*

- Povišene razine nekih jetrenih enzima
  - Učinci na zgrušavanje krvi u osoba koje uzimaju varfarin ili druge lijekove za razrjeđivanje krvi (antikoagulanse)
- ➔ Kažite svom liječniku ako uzimate alli dok radite krvne pretrage.

Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### Naučite kako se nositi s učincima lijeka alli povezanima s prehranom ili unosom masti

Najčešće nuspojave prouzročene su načinom na koji tablete djeluju i posljedica su odstranjivanja masti iz tijela. Ti se učinci obično javljaju unutar prvih nekoliko tjedana uzimanja tableta, prije nego što ste možda naučili ograničiti količinu masti u svojoj prehrani. Ti učinci lijeka povezani s prehranom mogu biti znak da ste pojeli više masti nego što ste smjeli.

Učinke lijeka povezane s prehranom možete smanjiti ukoliko se pridržavate sljedećih uputa:

- Dijetu s manje masti počnite provoditi nekoliko dana, ili čak tjedan dana prije nego što počnete uzimati tablete.
- Saznajte više o tome koliko masti sadržava hrana koju volite i o veličini obroka koje uzimate. Priviknete li se bolje na veličinu obroka koju uzimate, manji su izgledi da ćete zabunom prekoračiti ciljnu količinu masti.
- Unos masti rasporedite ravnomjerno na sve obroke tijekom dana. Nemojte „štediti“ pri unosu masti i kalorija, a onda navaliti na obrok s mnogo masti ili na desert, kao što ste to možda činili ranije provodeći različite programe mršavljenja.
- Većina osoba u kojih se jave ti učinci, ustanovi da se s njima može nositi i kontrolirati ih prilagođavanjem prehrane.

Ne brinite se ako se ne javi ni jedna od tih poteškoća, to ne znači da tablete ne djeluju.

## **5. Kako čuvati alli**

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i boci iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
- Spremnik čuvati čvrsto zatvoren radi zaštite od vlage.



- Boca sadrži dva zatvorena spremnika sa silikagelom radi zaštite tableta od vlage. Ostavite spremnike sa silikagelom u boci. Nemojte ih progutati.
- Svoju dnevnu dozu alli tableta možete čuvati i u plavom priručnom spremniku („shuttle“) uključenom u ovo pakiranje. Bacite tablete koje ste čuvali u priručnom spremniku više od mjesec dana.
- Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što alli sadrži**

- Djelatna tvar je orlistat. Jedna tableta za žvakanje sadržava 27 mg orlistata.
- Drugi sastojci su: manitol (E421), ksilitol (E967), bezvodna laktoza (pogledajte dio 2 pod „alli sadrži laktozu i saharozu“), natrijev škroboglikolat, mikrokristalična celuloza (E460), povidon (E1201), gliceroldibehenat (E471), saharoza monopalmitat (E473) (pogledajte dio 2 pod „alli sadrži laktozu i saharozu“), natrijev stearilfumarat, makrogolstearat (E431)

### **Kako alli izgleda i sadržaj pakiranja**

alli tablete za žvakanje su bijele do gotovo bijele, brušenih rubova, trokutastog oblika s utisnutom oznakom “alli”.

alli je dostupan u pakiranju po 42, 60, 84, 90 ili 120 tableta. Ne moraju sva pakiranja biti dostupna u svim državama.

Plavi priručni spremnik (“shuttle) uključen je u ovo pakiranje i namijenjen je čuvanju dnevne doze alli tableta.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,  
Knockbrack,  
Dungarvan,  
Co. Waterford,  
Republika Irska

### **Proizvođač:**

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Za više informacija o alli programu za smanjenje tjelesne težine, također možete posjetiti alli internetsku stranicu specifičnu za Vašu državu.

**België/Belgique/Belgien**

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

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

**България**

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

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

**Česká republika**

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

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

**Danmark**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S  
Tlf: + 45 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)

**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)

**Luxembourg/Luxemburg**

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

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

**Magyarország**

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

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

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

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

**Nederland**

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

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

**Norge**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
Tlf: + 47 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)

**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

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

**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

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

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: + 354 530 3700

**Italia**

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

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

**Κύπρος**

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

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

**Latvija**

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

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

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

**Slovenská republika**

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

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

**Sverige**

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

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

**United Kingdom**

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

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

## **Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

---

## **OSTALE KORISNE INFORMACIJE**

### Rizik od prekomjerne tjelesne težine

Prekomjerna tjelesna težina šteti zdravlju i povećava rizik od ozbiljnih zdravstvenih problema poput:

- visokog krvnog tlaka,
- šećerne bolesti,
- bolesti srca,
- moždanog udara,
- određenih oblika raka,
- osteoartritisa.

Porazgovarajte s liječnikom o Vašem riziku od nastanka tih stanja.

### Važnost smanjenja prekomjerne tjelesne težine

Smanjenje tjelesne težine i njeno održavanje, npr. pravilnom prehranom i povećanom tjelesnom aktivnošću, može pomoći u smanjenju rizika od teških zdravstvenih problema i u poboljšanju zdravlja.

### Korisni savjeti o prehrani i o ciljnom broju kalorija i količine masti za vrijeme dok uzimate alli

Uz alli treba provoditi dijetu s manje kalorija i sniženim sadržajem masti. Tablete djeluju tako da sprječavaju apsorpciju dijela masti koji unesete hranom, no i dalje smijete jesti namirnice iz sve tri glavne skupine hrane. Premda se trebate usredotočiti na kalorije i masti koje pojedete, važno je da prehrana bude uravnotežena. Trebate birati obroke koji sadrže cijeli raspon različitih hranjivih tvari, i naučiti da se dugoročno hranite na zdrav način.

### Razumijevanje važnosti određivanja ciljnog broja kalorija i ciljne količine masti

Kalorije su mjera energije koja je tijelu potrebna. Katkada se nazivaju kilokalorijama ili kcal. Energija se može mjeriti i kilodžulima, što se također može vidjeti na deklaracijama prehrambenih proizvoda.

- Ciljni broj kalorija označava maksimalan broj kalorija koji ćete na dan uzeti hranom. Pogledajte tablicu niže u ovom dijelu.
- Ciljna količina masti je broj grama masti koje ćete uzeti svakim obrokom. Tablica s ciljnim količinama masti nalazi se ispod one s ciljnim brojem kalorija.
- Nadzor nad ciljnom količinom masti ključan je zbog načina na koji tablete djeluju. Kad uzimate alli Vaše tijelo odstranjuje više masti, pa ćete možda osjetiti potrebu da jedete onoliko masti koliko ste jeli i prije. Stoga, budete li se pridržavali unosa ciljne količine masti, postići ćete najbolji mogući rezultat u smanjivanju tjelesne težine, istodobno smanjujući na najmanju moguću mjeru rizik od učinka lijeka povezanih s prehranom.
- Trebate nastojati da težinu smanjujete postupno i ravnomjerno. Idealno je gubiti oko 0,5 kg na tjedan.

### Kako odrediti ciljni broj kalorija

U tablici niže navedeni su ciljni brojevi kalorija, a određeni su tako da na dan unesete oko 500 kalorija manje nego što ih tijelu treba za održavanje postojeće težine. To znači do 3500 kalorija manje na tjedan, što odgovara broju kalorija u 0,5 kg masti.

Vaš ciljni broj kalorija mora Vam dozvoljavati gubitak težine postupenim, stalnim tempom od otprilike 0,5 kg tjedno, bez osjećaja frustracije ili uskraćenosti.

Ne preporučuje se unos manje od 1200 kalorija na dan.

Da biste odredili ciljni broj kalorija, morate poznavati razinu svoje tjelesne aktivnosti. Što ste aktivniji to je ciljni broj kalorija veći.

- Slaba aktivnost znači da svakodnevno malo ili nimalo ne šćete, ne uspinjete se stubama, ne radite u vrtu, niti se bavite drugim tjelesnim aktivnostima.
- Umjerenjena tjelesna aktivnost znači da dnevno na tjelesne aktivnosti potrošite oko 150 kalorija, npr. da pješaćite tri kilometra, da radite u vrtu 30 do 45 minuta, ili da pretrćite dva km u 15 minuta. Odaberite razinu koja najbolje odgovara Vašoj svakodnevnoj rutini. Ako niste sigurni na kojoj ste razini, odaberite slabu aktivnost.

### Źene

<b>Slaba aktivnost</b>	Manje od 68,1 kg	1200 kalorija
	68,1 kg do 74,7 kg	1400 kalorija
	74,8 kg do 83,9 kg	1600 kalorija
	84,0 kg i više	1800 kalorija
<b>Umjerenjena aktivnost</b>	Manje od 61,2 kg	1400 kalorija
	61,3 kg do 65,7 kg	1600 kalorija
	65,8 kg i više	1800 kalorija

### Muškarci

<b>Slaba aktivnost</b>	Manje od 65,7 kg	1400 kalorija
	65,8 kg do 70,2 kg	1600 kalorija
	70,3 kg i više	1800 kalorija
<b>Umjerenjena aktivnost</b>	59,0 kg i više	1800 kalorija

### Kako odrediti ciljnu kolićinu masti

Sljedeća tablica pokazuje kako odrediti ciljnu kolićinu masti na temelju broja kalorija koji smijete dnevno unijeti. Trebate planirati uzimanje tri obroka dnevno. Na primjer ako je ciljni broj 1400 kalorija dnevno, najveća kolićina masti koju smijete unijeti jednim obrokom bila bi 15 g. Da ne prekoraćite dopušteni dnevni unos masti, međuobroci ne smiju sadržavati više od 3 g masti.

<b>Broj kalorija koji smijete unijeti na dan</b>	<b>Najveća kolićina masti dopuštena po jednom obroku</b>	<b>Naveća kolićina masti koju smijete unijeti međuobrocima na dan</b>
1200	12 g	3 g
1400	15 g	3 g
1600	17 g	3 g
1800	19 g	3 g

### Upamtite

- Pridržavajte se realno određenog ciljnog broja kalorija i kolićinu masti, to je dobar način da osigurate dugoroćno smanjenje tjelesne težine.
- Zapišite u dnevnik prehrane što jedete, uključujući broj kalorija i kolićinu masti.
- Prije nego što počnete uzimati tablete, nastojte se više baviti tjelesnim aktivnostima. Tjelesne su aktivnosti važan sastavni dio programa mršavljenja. Ne zaboravite najprije provjeriti s lijećnikom, ako se ranije niste bavili tjelovježbom.
- Nastavite s tjelesnim aktivnostima za vrijeme dok uzimate alli i nakon što ga prestanete uzimati.

Program smanjenja tjelesne težine pomoću alli tableta kombinira tablete s planom unosa hrane i sa širokim rasponom sredstava koja će Vam pomoći da naućite kako uzimati hranu sa smanjenim sadržajem kalorija i masti, te sa smjernicama kako postati tjelesno aktivniji.

Na web-stranici o alli tabletama (molimo pogledajte web-stranicu, za određenu zemlju, navedenu u gornjem popisu lokalnih predstavništava) naći ćete različita interaktivna pomagala, recepte za obroke sa smanjenim sadržajem masti, savjete o tjelesnim aktivnostima, i ostale korisne informacije koje će Vam pomoći da živite zdravo i da smanjite tjelesnu težinu.

Posjetite <[www.xxx.xxx](http://www.xxx.xxx)>