

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

alli 60 mg kemény kapszula

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

60 mg orlisztát kemény kapszulánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Kemény kapszula

A kapszula alsó és felső része türkizkék színű, középső részén sötétkék csík található, a kapszulán "alli" felirat van.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az alli enyhén csökkentett kalóriatartalmú, zsírszegény étrenddel együtt alkalmazva, túlsúlyos (a testtömeg-index: $BMI \geq 28 \text{ kg/m}^2$) felnőttek súlycsökkentésére javasolt.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek

Az ajánlott terápiás adag egy 60 mg-os kapszula naponta háromszor. 24 órán belül legfeljebb három 60 mg-os kapszula alkalmazható.

A súlycsökkentő programok fontos részét képezi a diéta és a testmozgás. Az alli-kezelést megelőzően ajánlott egy diétát és testmozgást is magában foglaló program elkezdése.

Az orlisztát szedése alatt a betegeknek tápanyagokban kiegyensúlyozott, enyhén csökkentett kalóriatartalmú étrend javasolt, amely kalóriaértékének mintegy 30%-át teszik ki a zsírok (pl. egy napi 2000 kcal-s étrend esetében ez <67 g zsírt jelent). A napi zsír-, szénhidrát- és fehérjebevitelt három főétkezésre kell elosztani.

A diétát és edzésprogramot az alli-kezelés befejezése után is folytatni kell.

A kezelés időtartama nem haladhatja meg a 6 hónapot.

A kezelőorvossal vagy gyógyszerésszel való konzultáció javasolt, amennyiben a betegnél 12 hetes alli-kezelést követően sem jelentkezett súlycsökkenés. Szükséges lehet a kezelés felfüggesztése.

Speciális populációk

Idősek (65 év felett)

Az orlisztát időskorúak esetén történő alkalmazásával kapcsolatosan csak kevés tapasztalat áll rendelkezésre. Mindazonáltal, mivel az orlisztát minimálisan szívódik fel, időskorúak esetében a dózis módosítására nincsen szükség.

Máj- és vesekárosodásban szenvedő személyek

Az orlisztát hatását máj- és/vagy vesekárosodásban szenvedő egyének esetében nem vizsgálták (lásd 4.4 pont). Mindazonáltal, mivel az orlisztát felszívódása elhanyagolható mértékű, máj- és/vagy vesekárosodásban szenvedő egyének esetében nincs szükség az adag módosítására.

Gyermekek és serdülők

Az allí biztonságosságát és hatásosságát 18 évnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Alkalmazás

A kapszulát vízzel kell bevenni, közvetlenül a főétkezések előtt, alatt vagy legfeljebb 1 órával azok után. Ha egy étkezés kimarad, vagy nem tartalmaz zsírt, akkor az orlisztát adagot ki kell hagyni.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység
- Egyidejű ciklosporin-kezelés (lásd 4.5 pont)
- Krónikus malabszorpciós szindróma
- Cholestasis
- Terhesség (lásd 4.6 pont)
- Szoptatás (lásd 4.6 pont)
- Warfarinnal vagy más orális antikoagulánsal végzett egyidejű kezelés (lásd 4.5 és 4.8 pont)

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Gastrointestinalis tünetek

A betegeket figyelmeztetni kell, hogy tartsák be az étrendre vonatkozó ajánlásokat (lásd 4.2 pont). Nagyobb valószínűséggel jelentkezhetnek gastrointestinális tünetek (lásd 4.8 pont), ha az orlisztátot magas zsírtartalmú étel elfogyasztásakor veszik be vagy magas zsírtartalmú étrend mellett szedik.

Zsíroldékony vitaminok

Az orlisztát-kezelés csökkentheti a zsíroldékony vitaminok (A, D, E és K) felszívódását (lásd 4.5 pont). Ezért lefekvés előtt multivitamin bevétele javasolt.

Cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerek

Mivel a cukorbetegségben szenvedők esetében a súlycsökkenéssel javulhat a metabolikus kontroll, a cukorbetegség kezelésére gyógyszert szedő betegeknek orvossal való konzultáció javasolt az allí-kezelés megkezdése előtt, arra az esetre, ha szükség lenne a cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszer adagjának módosítására.

Magas vérnyomás vagy hypercholesterinaemia kezelésére szolgáló gyógyszerek

A súlycsökkenéssel javulhatnak a koleszterinszint és a vérnyomás értékek. Azok a betegek, akik magas vérnyomás vagy hypercholesterolaemia kezelésére gyógyszert szednek, orvossal vagy gyógyszerésszel való konzultáció javasolt az allí szedésekor, arra az esetre, ha szükség lenne ezen gyógyszerek adagolásának módosítására.

Amiodaron

Azoknak a betegeknek akik amiodaront szednek, orvossal való konzultáció javasolt az allí-kezelés megkezdése előtt (lásd 4.5 pont).

Rectalis vérzés

Orlisztátot szedő betegeknél végbélvérzéses esetek előfordulását jelentették. Amennyiben ez előfordul, orvosi konzultáció javasolt.

Szájon át szedett fogamzásgátlók

Súlyos hasmenés esetén a szájon át szedett fogamzásgátlók hatástalanok lehetnek, ezért ennek kivédésére kiegészítő fogamzásgátló módszer alkalmazása javasolt (lásd 4.5 pont).

Vesebetegség

Vesebetegségben szenvedőknek orvossal kell beszélniük az allí-kezelés megkezdése előtt, mivel az orlisztát szedésével összefüggésben hyperoxaluria és oxalát nephropathia fordulhat elő. Ez a kockázat fokozottabb az alapbetegségként krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél és/vagy folyadékvesztéssel járó állapotokban.

Levotiroxin

Hypothyreosis és/vagy a hypothyreosis kezelés hatásosságának csökkenése fordulhat elő, amikor orlisztátot és levotiroxint alkalmaznak egyidejűleg (lásd 4.5 pont). Levotiroxint szedő betegeknél orvossal kell beszélniük az allí-kezelés megkezdése előtt, mivel szükség lehet arra, hogy az orlisztátot és a levotiroxint eltérő időpontban vegyék be, és a levotiroxin adagjának módosítására lehet szükség.

Antiepileptikumok

Antiepileptikumokat szedő betegeknek orvossal kell beszélniük az allí-kezelés megkezdése előtt, mivel ellenőrizni kell őket, mert a convulsiók gyakorisága és súlyossága megváltozhat. Amennyiben ez bekövetkezik, fontolóra kell venni az antiepileptikum és az orlisztát eltérő időpontban való alkalmazását (lásd 4.5 pont).

HIV elleni antiretrovirális szerek

Azoknak a betegeknél, akik egyidejűleg antiretrovirális gyógyszereket szednek, az allí szedése előtt orvossal kell konzultálniuk. Az orlisztát potenciálisan csökkentheti a HIV elleni antiretrovirális gyógyszerek felszívódását, illetve negatívan befolyásolhatja azok hatásosságát (lásd 4.5 pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Ciklosporin

A ciklosporin plazmaszintjének csökkenését figyelték meg egy gyógyszerkölsönhatás vizsgálatban, és több esetről is beszámoltak, amikor az orlisztátot ciklosporinnal együtt adták. Ez az immunszuppresszív hatás csökkenését okozhatja. Az allí és ciklosporin egyidejű alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Orális antikoagulánsok

Ha warfarint vagy egyéb antikoagulánst adnak együtt orlisztáttal, az befolyásolhatja a nemzetközi normalizált arány (INR, international normalised ratio) értékeket (lásd 4.8 pont). Az allí és warfarin vagy más orális antikoagulánsok egyidejű alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Orális fogamzásgátlók

Specifikus gyógyszer-kölcsönhatás vizsgálatokban igazolták, hogy az orális fogamzásgátlók és az orlisztát között nincs kölcsönhatás. Mindemelllett, az orlisztát indirekt módon csökkentheti az orális fogamzásgátlók hasznosulását és egyedi esetekben nem kívánt terhesség következhet be. Súlyos hasmenés esetén kiegészítő fogamzásgátló módszer alkalmazása ajánlott (lásd 4.4 pont).

Levotiroxin

Hypothyreosis és/vagy a hypothyreosis kezelés hatásosságának csökkenése fordulhat elő, amikor az orlisztátot és a levotiroxint egyszerre veszik be (lásd 4.4 pont). Ennek a jódsók és/vagy a levotiroxin felszívódásának csökkenése lehet az oka.

Epilepszia elleni gyógyszerek

Orlisztáttal és antiepileptikumokkal, így valproáttal, lamotriginnel egyidejűleg kezelt betegeknél convulsiókról számoltak be, ezért egy gyógyszerkölcsönhatással való oki összefüggés nem zárható ki. Az orlisztát csökkentheti az epilepszia elleni gyógyszerek felszívódását, ami convulsiókhoz vezet.

Antiretrovirális gyógyszerek

Az irodalomban fellelhető adatok, illetve a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok alapján az orlisztát potenciálisan csökkentheti a HIV ellen alkalmazott antiretrovirális gyógyszerek felszívódását, illetve negatívan befolyásolhatja azok hatásosságát (lásd 4.4 pont).

Zsírban oldódó vitaminok

Az orlisztát-kezelés csökkentheti a zsírolékony vitaminok (A, D, E és K) felszívódását.

A klinikai vizsgálatokban az orlisztáttal akár 4 teljes évig kezelt betegek többségénél az A-, D-, E- és K-vitamin valamint béta-karotinszintek a normál tartományban maradtak. Mindazonáltal, a betegeknek javasolni kell, hogy a megfelelő vitaminbevitel biztosítása érdekében lefekvéskor szedjenek valamilyen multivitamin készítményt (lásd 4.4 pont).

Akarbóz

Farmakokinetikai interakciós vizsgálatok hiányában, az alli alkalmazása nem javasolt akarbózt szedő betegek esetében.

Amiodaron

Az amiodaron plazmaszintjének csökkenését figyelték meg korlátozott számú egészséges önkéntes esetében, amikor egyszeri amiodaron adagot kaptak orlisztát együttadása mellett. Továbbra sem ismert, hogy ez a hatás milyen klinikai jelentőséggel bír amiodaron-kezelésben részesülő betegek esetében. Amiodaront szedő betegeknek az alli-kezelés megkezdése előtt orvossal kell konzultálniuk. Az alli-kezelés alatt szükség lehet az amiodaron adagjának módosítására.

Antidepresszánsok, antipszichotikumok (beleértve a lítiumot is) és benzodiazepinek

Néhány esetben az orlisztát-kezelés megkezdésével egyidejűleg az antidepresszánsok, az antipszichotikumok (beleértve a lítiumot is) és a benzodiazepinek csökkent hatásosságát figyelték meg a korábban jól kontrollált betegeknél. Ezért ilyen betegeknél csak a lehetséges hatás alapos mérlegelése után szabad elkezdni az orlisztát-kezelést.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők / Fogamzásgátlás férfiak és nők esetében

Az orális fogamzásgátlás súlyos hasmenés esetén esetleg előforduló, lehetséges megghiúsulásának megelőzése érdekében kiegészítő fogamzásgátló módszer alkalmazása javasolt (lásd 4.4 és 4.5 pont).

Terhesség

Orlisztáttal kapcsolatban nincsenek terhességre vonatkozó klinikai adatok. Az állatkísérletek nem utalnak a terhességet, az embrionális/magzati fejlődést, szülést vagy a szülés utáni fejlődést közvetlenül vagy közvetett módon károsan befolyásoló hatásra (lásd 5.3 pont).

Az alli terhesség alatt ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Szoptatás

Mivel nem ismert, hogy az orlisztát kiválasztódik-e az anyatejbe, az alli szoptatás ideje alatt ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Termékenység

Az állatkísérletek nem utalnak a termékenységre gyakorolt káros hatásokra.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az orlisztát nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Biztonsági profil összefoglalása

Az orlisztát alkalmazása kapcsán főleg gastrointestinális jellegű mellékhatások fordulnak elő, amelyek a gyógyszernek az elfogyasztott zsír felszívódását gátló farmakológiai hatásával kapcsolatosak.

A 60 mg orlisztáttal végzett, 18 hónaptól 2 évig tartó klinikai vizsgálatok során azonosított gastrointestinális mellékhatások általában enyhék és átmeneti jellegűek voltak. Általában a kezelés kezdeti időszakában jelentkeztek (3 hónapon belül), és a betegek nagy része csak egy epizódot észlelt. Alacsony zsírtartalmú étrend fogyasztásával csökkenthető a gastrointestinális mellékhatások előfordulásának valószínűsége (lásd 4.4 pont).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások az alábbiakban szervrendszerek és előfordulási gyakoriság szerint vannak felsorolva. A gyakorisági kategóriák meghatározása: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$) és nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az orlisztát forgalomba hozatalát követően felismert mellékhatások gyakorisága nem ismert, tekintettel arra, hogy ezeket az eseményeket egy bizonytalan méretű populáció tagjai önkéntes módon jelentették.

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Szervrendszer és gyakoriság	Mellékhatás
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek <i>Nem ismert</i>	csökkent protrombinszint és emelkedett INR-érték (lásd 4.3 és 4.5 pont)
Immunrendszeri betegségek és tünetek <i>Nem ismert</i>	túlérzékenységi reakciók beleértve az anaphylaxiát, bronchospasmust, angioödémát, pruritust, kiütést és urticariát
Pszichiátriai kórképek <i>Gyakori</i>	szorongás†
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek <i>Nagyon gyakori</i> <i>Gyakori</i> <i>Nem ismert</i>	olajos csepegés széllel együtt távozó híg széklet sürgető székelés zsíros, olajos széklet olajos váladék ürülése flatulencia lágyszéklet hasi fájdalom széklet inkontinencia folyékony széklet gyakoribb székelés diverticulitis pancreatitis enyhe rektális vérzés (lásd 4.4 pont)
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek <i>Nem ismert</i>	oxalát nephropathia, mely veseelégtelenséghez vezethet
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek <i>Nem ismert</i>	hepatitis, amely súlyos lehet – néhány fatális vagy májtranszplantációt igénylő esetet jelentettek. cholelithiasis transzamináz, illetve alkalikus foszfatáz szint emelkedése
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei <i>Nem ismert</i>	bullózus kiütés

† Valószínűsíthető, hogy az orlisztát-kezelés a várható illetve bekövetkezett gastrointestinális mellékhatások miatt szorongás kialakulásához vezethet.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Az orlistátot egyszeri 800 mg-os, illetve többszöri, naponta háromszor, legfeljebb 400 mg-os adagban vizsgálták, normál testsúlyú és elhízott betegeken 15 napon keresztül, jelentős klinikai hatás jelentkezése nélkül. Továbbá, elhízott betegeknek 6 hónapon keresztül 240 mg-os adagokat adtak naponta háromszor. A forgalomba hozatalt követően jelentett orlistát túladagolási esetek többségében vagy nem észleltek mellékhatást, vagy csak az orlistát ajánlott adagolása mellett jelentett mellékhatásokhoz hasonlókat.

Túladagolás esetén orvoshoz kell fordulni. Ha jelentős orlistát túladagolás történt, a beteget javasolt 24 órán át megfigyelni. Humán és állatkísérletes vizsgálatok szerint bármely, az orlistát lipázgátló tulajdonságából eredő szisztémás hatás rövid időn belül reverzibilis kell legyen.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Elhízás elleni szerek a diétás készítmények kivételével, perifériásan ható fogyasztószerek, ATC kód: A08AB01

Az orlistát a gastrointestinalis lipázok hatékony, specifikus és tartós gátlószere. Terápiás hatását a gyomor és a vékonybél lumenében fejt ki úgy, hogy kovalens kötést létesít a gyomorban és a pancreasnedvben lévő lipázok szerin aminosavat tartalmazó aktív helyével. Ezáltal az inaktivált enzim nem képes a táplálékban trigliceridek formájában lévő zsírt felszívódó, szabad zsírsavakra és monogliceridekre hidrolizálni. A klinikai vizsgálatok eredménye alapján a naponta háromszor alkalmazott 60 mg orlistát a táplálék zsírtartalmának mintegy 25%-ának a felszívódását gátolja meg. Az orlistát hatására a széklet zsírtartalma az adag bevétele után már 24 - 48 órán belül megnő. A kezelés abbahagyása után a széklet zsírtartalma 48 - 72 óra múlva visszatér az eredeti, kezelés előtti értékre.

A 28 kg/m²-nél nem kisebb testtömeg-indexű (BMI ≥ 28 kg/m²) felnőttek bevonásával végzett két kettős-vak, randomizált, placebo-kontrollos vizsgálat támasztja alá az alacsony kalóriatartalmú és zsírszegény étrend mellett naponta háromszor alkalmazott 60 mg orlistát hatásosságát. Az elsődleges vizsgálati paraméter a testtömeg változása volt a vizsgálat kezdetén (a randomizáláskor) mérhető képest, amelyet az idő függvényében mért testtömeggel (1. táblázat), illetve azon alanyok százalékos arányával értékelték, akik $\geq 5\%$ -ot vagy $\geq 10\%$ -ot veszítettek kiindulási testtömegükből (2. táblázat). Bár a súlycsökkenést mindkét vizsgálatban 12 hónapon át tartó kezelés során értékelték, a súlyvesztés jórészt az első 6 hónapon belül következett be.

1. táblázat: A 6-hónapos kezelés hatása a vizsgálat kezdetén mért testtömegre				
	Kezelési csoport	N	Relatív átlagos változás (%)	Átlagos változás (kg)
1. vizsgálat	placebo 60 mg	204	-3,24	-3,11
	orlistát	216	-5,55	-5,20 ^a
2. vizsgálat	placebo 60 mg	183	-1,17	-1,05
	orlistát	191	-3,66	-3,59 ^a
Összesített adatok	placebo 60 mg	387	-2,20	-2,09
	orlistát	407	-4,60	-4,40 ^a

^a p<0,001 placebohoz viszonyítva

2. táblázat: A kezelésre reagálók analízise a 6. hónapban				
	A kiindulási testtömegeből $\geq 5\%$-ot adtak le (%)		A kiindulási testtömegeből $\geq 10\%$-ot adtak le (%)	
	placebo	60 mg orlisztát	placebo	60 mg orlisztát
1. vizsgálat	30,9	54,6 ^a	10,3	21,3 ^b
2. vizsgálat	21,3	37,7 ^a	2,2	10,5 ^b
Összesített adatok	26,4	46,7 ^a	6,5	16,2 ^a
Összehasonlítás placebóhoz viszonyítva: ^a $p < 0,001$; ^b $p < 0,01$				

A 60 mg orlisztát által előidézett súlycsökkenés a 6 hónapos kezelést követően a testtömegcsökkenésen túl más fontos előnyökkel is járt az egészségre nézve. Az összkoleszterinszint relatív változásának átlagértéke $-2,4\%$ volt a 60 mg orlisztát (a kiindulási érték 5,20 mmol/l) és $+2,8\%$ volt a placebo (a kiindulási érték 5,26 mmol/l) esetében. Az LDL-koleszterinszint relatív változásának átlagértéke $-3,5\%$ volt a 60 mg orlisztát (a kiindulási érték 3,30 mmol/l) és $+3,8\%$ volt a placebo (a kiindulási érték 3,41 mmol/l) esetében. A haskörfogat tekintetében a változás átlagértéke $-4,5$ cm volt a 60 mg orlisztát (a kiindulási érték 103,7 cm) és $-3,6$ cm volt a placebo (a kiindulási érték 103,5 cm) esetében. Mindegyik összehasonlítás statisztikailag szignifikáns volt placebóhoz viszonyítva.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Normál testsúlyú és elhízott önkénteseken végzett vizsgálatokban kimutatták, hogy az orlisztát felszívódása minimális. Az intakt orlisztát plazmakoncentrációja 8 órával 360 mg orlisztát szájon át történő beadása után nem volt mérhető (< 5 ng/ml).

Általában, terápiás adagok esetén bomlatlan orlisztátot csak elvétele mutattak ki a plazmában és rendkívül kis koncentrációban (< 10 ng/ml vagy $0,02$ μ mol), továbbá akkumulációt sem figyeltek meg; mindezek az eredmények összhangban vannak az orlisztát minimális felszívódásával.

Eloszlás

Az eloszlási térfogatot nem lehet meghatározni, mert a hatóanyag felszívódása minimális és nincs megállapított szisztémás farmakokinetikája. *In vitro* az orlisztát $> 99\%$ -ban kötődik a plazmafehérjékhez (a legfontosabb megkötő proteinek a lipoproteinek és az albumin). Az orlisztát minimális mértékben particiálódik az erythrocytáknak.

Biotranszformáció

Állatkísérletes adatok szerint valószínű, hogy az orlisztát főleg a gyomor- illetve bélalban metabolizálódik. Egy elhízott betegeken végzett vizsgálatban a szisztémásan felszívódott minimális mennyiségből a két fő metabolit, az M1 (hidrolizált négytagú laktongyűrű) és M3 (az M1-ről az N-formil-leucin rész lehasításával jön létre) tette ki az össz-plazmakoncentráció kb. 42% -át.

Az M1 és M3 metaboliton egy nyitott béta-lakton gyűrű található és lipázgátló hatásuk rendkívül gyenge (1000-szer, illetve 2500-szor kisebb, mint az orlisztaté). Figyelembe véve ezt a nagyon gyenge gátló aktivitást és a terápiás adagok esetén tapasztalt alacsony plazmaszintet (átlagosan 26 ng/ml és 108 ng/ml), ezek a metabolitok farmakológiailag inaktívnak tekinthetők.

Elimináció

Normál súlyú és elhízott alanyokon vizsgálva az elimináció fő útja a fel nem szívódott hatóanyag széklettel történő ürítése volt. A beadott adag kb. 97% -a ürült a széklettel, ennek 83% -a változatlan orlisztát volt.

Az összes, orlisztát eredetű anyag kumulatív renális kiválasztása a beadott adag $< 2\%$ volt. A teljes kiürüléshez szükséges idő (széklettel plusz vesén keresztül) 3-5 nap volt. Az orlisztát viselkedése normál testsúlyú és elhízott önkénteseknél hasonlóan látszott. Az orlisztát, az M1 és az M3 metabolit az epével választódik ki.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra-, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény emberen való alkalmazásakor különös veszély nem várható

Nem valószínű, hogy az orlisztát gyógyszerként történő alkalmazása veszélyeztetné a vízi és szárazföldi környezetet. Azonban valamennyi lehetséges kockázatot el kell kerülni (lásd 6.6 pont).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kapszula tartalma

mikrokristályos cellulóz (E460)
karboximetil-keményítő-nátrium (A típus)
povidon (E1201) (K-érték: 30)
nátrium-lauril-szulfát
talkum

Kapszula héja

zselatin
indigókármin (E132)
titán-dioxid (E171)
nátrium-lauril-szulfát
szorbitán-monolaurát

Jelölőfesték

sellak
fekete vas-oxid (E172)
propilénlikol

Kapszula csíkja

zselatin
poliszorbát 80
indigókármin (E132)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

Hordozható kapszulatartóban tárolva: 1 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

42, 60, 84, 90 vagy 120 kemény kapszulát tartalmazó, gyermekbiztonsági zárral ellátott nagy sűrűségű polietilén (HDPE) tartály. A gyógyszer tartálya két lezárt, nedvességmegkötő szilikagélt tartalmazó hengert is tartalmaz.

Minden dobozban található egy 3 db kapszula tárolására alkalmas polisztrén gyanta/poliuretán hordozható kapszulatartó (shuttle).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/07/401/007-011

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007. július 23.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2017. június 29

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

alli 27 mg rágótabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

27 mg orlisztát rágótablettánként.

Ismert hatású segédanyagok

86,79 mg laktóz (vízmentes laktóz formában) és 6,48 mg szacharóz rágótablettánként (monopalmitát formában).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta

Fehér vagy törtfehér, fazettált, háromszög alakú, 12 mm hosszú tablettá, „alli” mélynyomással.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az alli enyhén csökkentett kalóriatartalmú, zsírszegény étrenddel együtt alkalmazva, túlsúlyos (a testtömeg-index: $BMI \geq 28 \text{ kg/m}^2$) felnőttek súlycsökkentésére javasolt.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek

Az ajánlott terápiás adag egy 27 mg-os tablettá naponta háromszor. 24 órán belül legfeljebb három 27 mg-os tablettá alkalmazható.

Lehetséges, hogy a 27 mg-os rágótablettá szisztémás felszívódása nagyobb, mint a 60 mg-os kemény kapszuláé. Egyszerre csak egy tablettát vegyen be.

A súlycsökkentő programok fontos részét képezi a diéta és a testmozgás. Az alli-kezelést megelőzően ajánlott egy diétát és testmozgást is magában foglaló program elkezdése.

Az orlisztát szedése alatt a betegeknek tápanyagokban kiegyensúlyozott, enyhén csökkentett kalóriatartalmú étrend javasolt, amely kalóriaértékének mintegy 30%-át teszik ki a zsírok (pl. egy napi 2000 kcal-s étrend esetében ez <67 g zsírt jelent). A napi zsír-, szénhidrát- és fehérjebevitelt három főétkezésre kell elosztani.

A diétát és edzésprogramot az alli-kezelés befejezése után is folytatni kell.

A kezelés időtartama nem haladhatja meg a 6 hónapot.

A kezelőorvossal vagy gyógyszerésszel való konzultáció javasolt, amennyiben a betegnél 12 hetes alli-kezelést követően sem jelentkezett súlycsökkenés. Szükséges lehet a kezelés felfüggesztése.

Speciális populációk

Idősek (65 év felett)

Az orlisztát időskorúak esetén történő alkalmazásával kapcsolatban csak kevés tapasztalat áll rendelkezésre. Mindazonáltal, mivel az orlisztát minimálisan szívódik fel, időskorúak esetében a dózis módosítására nincsen szükség.

Máj- és vesekárosodásban szenvedő személyek

Az orlisztát hatását máj- és/vagy vesekárosodásban szenvedő egyének esetében nem vizsgálták (lásd 4.4 pont). Mindazonáltal, mivel az orlisztát felszívódása elhanyagolható mértékű, máj- és/vagy vesekárosodásban szenvedő egyének esetében nincs szükség az adag módosítására.

Gyermekek és serdülők

Az alli biztonságosságát és hatásosságát 18 évnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Alkalmazás

A tablettát közvetlenül a főétkezések előtt, alatt vagy legfeljebb 1 órával azok után kell elrágni. Ha egy étkezés kimarad, vagy nem tartalmaz zsírt, akkor az orlisztát adagot ki kell hagyni.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység
- Egyidejű ciklosporin-kezelés (lásd 4.5 pont)
- Krónikus malabszorpciós szindróma
- Cholestasis
- Terhesség (lásd 4.6 pont)
- Szoptatás (lásd 4.6 pont)
- Warfarinnal vagy más orális antikoagulánsal végzett egyidejű kezelés (lásd 4.5 és 4.8 pont)

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Gastrointestinalis tünetek

A betegeket figyelmeztetni kell, hogy tartsák be az étrendre vonatkozó ajánlásokat (lásd 4.2 pont). Nagyobb valószínűséggel jelentkezhetnek gastrointestinális tünetek (lásd 4.8 pont), ha az orlisztátot magas zsírtartalmú étel elfogyasztásakor veszik be vagy magas zsírtartalmú étrend mellett szedik.

Zsíroldékony vitaminok

Az orlisztát-kezelés csökkentheti a zsíroldékony vitaminok (A, D, E és K) felszívódását (lásd 4.5 pont). Ezért lefekvés előtt multivitamin bevétele javasolt.

Cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerek

Mivel a cukorbetegségben szenvedők esetében a súlycsökkenéssel javulhat a metabolikus kontroll, a cukorbetegség kezelésére gyógyszert szedő betegeknek orvossal való konzultáció javasolt az alli-kezelés megkezdése előtt, arra az esetre, ha szükség lenne a cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszer adagjának módosítására.

Magas vérnyomás vagy hypercholesterinaemia kezelésére szolgáló gyógyszerek

A súlycsökkenéssel javulhatnak a koleszterinszint és a vérnyomás értékek. Azok a betegek, akik magas vérnyomás vagy hypercholesterolaemia kezelésére gyógyszert szednek, orvossal vagy gyógyszerésszel való konzultáció javasolt az alli szedésekor, arra az esetre, ha szükség lenne ezen gyógyszerek adagolásának módosítására.

Amiodaron

Azoknak a betegeknek akik amiodaront szednek, orvossal való konzultáció javasolt az alli-kezelés megkezdése előtt (lásd 4.5 pont).

Rectalis vérzés

Orlistátot szedő betegeknél végbélvérzéses esetek előfordulását jelentették. Amennyiben ez előfordul, orvosi konzultáció javasolt.

Szájon át szedett fogamzásgátlók

Súlyos hasmenés esetén a szájon át szedett fogamzásgátlók hatástalanok lehetnek, ezért ennek kivédésére kiegészítő fogamzásgátló módszer alkalmazása javasolt (lásd 4.5 pont).

Vesebetegség

Vesebetegségben szenvedőknek orvossal kell beszélniük az alli-kezelés megkezdése előtt, mivel az orlistát szedésével összefüggésben hyperoxaluria és oxalát nephropathia fordulhat elő. Ez a kockázat fokozottabb az alapbetegségként krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél és/vagy folyadékvesztéssel járó állapotokban.

Levotiroxin

Hypothyreosis és/vagy a hypothyreosis kezelés hatékonyságának csökkenése fordulhat elő, amikor orlistátot és levotiroxint alkalmaznak egyidejűleg (lásd 4.5 pont). Levotiroxint szedő betegeknek orvossal kell beszélniük az alli-kezelés megkezdése előtt, mivel szükség lehet arra, hogy az orlistátot és a levotiroxint eltérő időpontban vegyék be, és a levotiroxin adagjának módosítására lehet szükség.

Antiepileptikumok

Antiepileptikumokat szedő betegeknek orvossal kell beszélniük az alli-kezelés megkezdése előtt, mivel ellenőrizni kell őket, mert a convulsiók gyakorisága és súlyossága megváltozhat. Amennyiben ez bekövetkezik, fontolóra kell venni az antiepileptikum és az orlistát eltérő időpontban való alkalmazását (lásd 4.5 pont).

HIV elleni antiretrovirális szerek

Azoknak a betegeknek, akik egyidejűleg antiretrovirális gyógyszerkészítményeket szednek, az alli szedése előtt orvossal kell konzultálniuk. Az orlistát potenciálisan csökkentheti a HIV elleni antiretrovirális gyógyszerkészítmények felszívódását, illetve negatívan befolyásolhatja azok hatékonyságát (lásd 4.5 pont).

Laktóz

A rágótabletta laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, Lapp laktáz hiányban, glükóz-galaktóz malabszorpcióban szenvedő betegek a készítményt nem szedhetik.

Szacharóz

A rágótabletta szacharózt is tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban vagy szacharáz-izomaltáz elégtelenségben szenvedő betegek a készítményt nem szedhetik.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Ciklosporin

A ciklosporin plazmaszintjének csökkenését figyelték meg egy gyógyszer-kölsönhatás vizsgálatban, és több esetről is beszámoltak, amikor az orlisztátot ciklosporinnal együtt adták. Ez az immunszuppresszív hatás csökkenését okozhatja. Az alli és ciklosporin egyidejű alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Orális antikoagulánsok

Ha warfarint vagy egyéb antikoagulánst adnak együtt orlisztáttal, az befolyásolhatja a nemzetközi normalizált arány (INR, international normalised ratio) értékeket (lásd 4.8 pont). Az alli és warfarin vagy más orális antikoagulánsok egyidejű alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Orális fogamzásgátlók

Specifikus gyógyszer-kölsönhatás vizsgálatokban igazolták, hogy az orális fogamzásgátlók és az orlisztát között nincs kölsönhatás. Mindemellett, az orlisztát indirekt módon csökkentheti az orális fogamzásgátlók hasznosulását és egyedi esetekben nem kívánt terhesség következhet be. Súlyos hasmenés esetén kiegészítő fogamzásgátló módszer alkalmazása ajánlott (lásd 4.4 pont).

Levotiroxin

Hypothyreosis és/vagy a hypothyreosis kezelés hatásosságának csökkenése fordulhat elő, amikor az orlisztátot és a levotiroxint egyszerre veszik be (lásd 4.4 pont). Ennek a jódsók és/vagy a levotiroxin felszívódásának csökkenése lehet az oka.

Epilepszia elleni gyógyszerek

Orlisztáttal és antiepileptikumokkal, így valproáttal, lamotriginnel egyidejűleg kezelt betegeknél convulsiókról számoltak be, ezért egy gyógyszerkölsönhatással való oki összefüggés nem zárható ki. Az orlisztát csökkentheti az epilepszia elleni gyógyszerek felszívódását, ami convulsiókhoz vezet.

Antiretrovirális gyógyszerkészítmények

Az irodalomban fellelhető adatok, illetve a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok alapján az orlisztát potenciálisan csökkentheti a HIV ellen alkalmazott antiretrovirális gyógyszerkészítmények felszívódását, illetve negatívan befolyásolhatja azok hatásosságát (lásd 4.4 pont).

Zsírban oldódó vitaminok

Az orlisztát-kezelés csökkentheti a zsírolékony vitaminok (A, D, E és K) felszívódását.

A klinikai vizsgálatokban az orlisztáttal akár 4 teljes évig kezelt betegek többségénél az A-, D-, E- és K-vitamin valamint béta-karotinszintek a normál tartományban maradtak. Mindazonáltal, a betegeknél javasolni kell, hogy a megfelelő vitaminbevitel biztosítása érdekében lefekvéskor szedjenek valamilyen multivitamin készítményt (lásd 4.4 pont).

Akarbóz

Farmakokinetikai interakciós vizsgálatok hiányában, az alli alkalmazása nem javasolt akarbózt szedő betegek esetében.

Amiodaron

Az amiodaron plazmaszintjének csökkenését figyelték meg korlátozott számú egészséges önkéntes esetében, amikor egyszeri amiodaron adagot kaptak orlistát együttadása mellett. Továbbra sem ismert, hogy ez a hatás milyen klinikai jelentőséggel bír amiodaron-kezelésben részesülő betegek esetében. Amiodaront szedő betegeknek az alli-kezelés megkezdése előtt orvossal kell konzultálniuk. Az alli-kezelés alatt szükség lehet az amiodaron adagjának módosítására.

Antidepresszánsok, antipszichotikumok (beleértve a lítiumot) és benzodiazepinek

Néhány esetben az orlistátkezelés megkezdésével egyidejűleg az antidepresszánsok, az antipszichotikumok (beleértve a lítiumot is) és a benzodiazepinek csökkent hatásosságát figyelték meg a korábban jól kontrollált betegeknél. Ezért ilyen betegeknél csak a lehetséges hatás alapos mérlegelése után szabad elkezdni az orlistátkezelést.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők / Fogamzásgátlás férfiak és nők esetében

Az orális fogamzásgátlás súlyos hasmenés esetén esetleg előforduló, lehetséges meghiúsulásának megelőzése érdekében kiegészítő fogamzásgátló módszer alkalmazása javasolt (lásd 4.4 és 4.5 pont).

Terhesség

Orlistáttal kapcsolatban nincsenek terhességre vonatkozó klinikai adatok. Az állatkísérletek nem utalnak a terhességet, az embrionális/magzati fejlődést, szülést vagy a szülés utáni fejlődést közvetlenül vagy közvetett módon károsan befolyásoló hatásra (lásd 5.3 pont).

Az alli terhesség alatt ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Szoptatás

Mivel nem ismert, hogy az orlistát kiválasztódik-e az anyatejbe, az alli szoptatás ideje alatt ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Termékenység

Az állat kísérletek nem utalnak a termékenységre gyakorolt káros hatásokra.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az orlistát nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Biztonsági profil összefoglalása

Az orlistát alkalmazása kapcsán főleg gastrointestinális jellegű mellékhatások fordulnak elő, amelyek a gyógyszernek, az elfogyasztott zsír felszívódását gátló farmakológiai hatásával kapcsolatosak.

A 60 mg orlistáttal végzett, 18 hónaptól 2 évig tartó klinikai vizsgálatok során azonosított gastrointestinális mellékhatások általában enyhék és átmeneti jellegűek voltak. Általában a kezelés kezdeti időszakában jelentkeztek (3 hónapon belül), és a betegek nagy része csak egy epizódot észlelt. Alacsony zsírtartalmú étrend fogyasztásával csökkenthető a gastrointestinális mellékhatások előfordulásának valószínűsége (lásd 4.4 pont).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások az alábbiakban szervrendszerek és előfordulási gyakoriság szerint vannak felsorolva. A gyakorisági kategóriák meghatározása: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$) és nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az orlisztát forgalomba hozatalát követően felismert mellékhatások gyakorisága nem ismert, tekintettel arra, hogy ezeket az eseményeket egy bizonytalan méretű populáció tagjai önkéntes módon jelentették.

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Szervrendszer és gyakoriság	Mellékhatás
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek <i>Nem ismert</i>	csökkent protrombinszint és emelkedett INR-érték (lásd 4.3 és 4.5 pont)
Immunrendszeri betegségek és tünetek <i>Nem ismert</i>	túlérzékenységi reakciók beleértve az anaphylaxiát, bronchospasmust, angioödémát, pruritust, kiütést és urticariát
Pszichiátriai kórképek <i>Gyakori</i>	szorongás†
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek <i>Nagyon gyakori</i> <i>Gyakori</i> <i>Nem ismert</i>	olajos csepegés széllal együtt távozó híg széklet sürgető székelés zsíros, olajos széklet olajos váladék ürülése flatulencia lágyszéklet hasi fájdalom széklet inkontinencia folyékony széklet gyakoribb székelés diverticulitis pancreatitis enyhe rektális vérzés (lásd 4.4 pont)
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek <i>Nem ismert</i>	oxalát nephropathia, mely veseelégtelenséghez vezethet

Szervrendszer és gyakoriság	Mellékhatás
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek <i>Nem ismert</i>	hepatitis, amely súlyos lehet – néhány fatális vagy májtranszplantációt igénylő esetet jelentettek cholelithiasis transzamináz illetve alkalikus foszfatáz szint emelkedése
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei <i>Nem ismert</i>	bullózus kiütés

†Valószínűsíthető, hogy az orlistát-kezelés a várható illetve bekövetkezett gastrointestinális mellékhatások miatt szorongás kialakulásához vezethet.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Az orlistátot egyszeri 800 mg-os, illetve többszöri, naponta háromszor, legfeljebb 400 mg-os adagban vizsgálták, normál testsúlyú és elhízott betegeken 15 napon keresztül, jelentős klinikai hatás jelentkezése nélkül. Továbbá, elhízott betegeknél 6 hónapon keresztül 240 mg-os adagokat adtak naponta háromszor. A forgalomba hozatalt követően jelentett orlistát túladagolási esetek többségében vagy nem észleltek mellékhatást, vagy csak az orlistát ajánlott adagolása mellett jelentett mellékhatásokhoz hasonlóakat.

Túladagolás esetén orvoshoz kell fordulni. Ha jelentős orlistát túladagolás történt, a beteget javasolt 24 órán át megfigyelni. Humán és állatkísérletes vizsgálatok szerint bármely, az orlistát lipázgátló tulajdonságából eredő szisztémás hatás rövid időn belül reverzibilis kell legyen.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Elhízás elleni szerek a diétás készítmények kivételével, perifériásan ható fogyasztszerek, ATC kód: A08AB01

Az orlistát a gastrointestinális lipázok hatékony, specifikus és tartós gátlószere. Terápiás hatását a gyomor és a vékonybél lumenében fejt ki úgy, hogy kovalens kötést létesít a gyomorban és a pancreasnedvben lévő lipázok szerin aminosavat tartalmazó aktív helyével. Ezáltal az inaktivált enzim nem képes a táplálékban trigliceridek formájában lévő zsírt felszívódó, szabad zsírsavakra és monogliceridekre hidrolizálni.

Az all 27 mg rágótabletta és az all 60 mg kemény kapszula farmakodinámiás ekvivalenciáját széklet zsír exkréciós modell alkalmazásával állapították meg.

A klinikai vizsgálatok eredménye alapján a naponta háromszor alkalmazott 60 mg orlistát a táplálék zsírtartalmának mintegy 25%-ának a felszívódását gátolja meg. Az orlistát hatására a széklet zsírtartalma az adag bevétele után már 24 - 48 órán belül megnő. A kezelés abbahagyása után a széklet zsírtartalma 48 - 72 óra múlva visszatér az eredeti, kezelés előtti értékre.

A 28 kg/m²-nél nem kisebb testtömeg-indexű (BMI \geq 28 kg/m²) felnőttek bevonásával végzett két kettős-vak, randomizált, placebo-kontrollos vizsgálat támasztja alá az alacsony kalóriatartalmú és zsírszegény étrend mellett naponta háromszor alkalmazott 60 mg orlistát hatásosságát. Az elsődleges vizsgálati paraméter a testtömeg változása volt a vizsgálat kezdetén (a randomizáláskor) mérhető képest, amelyet az idő függvényében mért testtömeggel (1. táblázat), illetve azon alanyok százalékos arányával értékelték, akik \geq 5%-ot vagy \geq 10%-ot veszítettek kiindulási testtömegükből (2. táblázat). Bár a súlycsökkenést mindkét vizsgálatban 12 hónapon át tartó kezelés során értékelték, a súlyvesztés jórészt az első 6 hónapon belül következett be.

	Kezelési csoport	N	Relatív átlagos változás (%)	Átlagos változás (kg)
1. vizsgálat	Placebo 60 mg	204	-3,24	-3,11
	orlistát	216	-5,55	-5,20 ^a
2. vizsgálat	Placebo 60 mg	183	-1,17	-1,05
	orlistát	191	-3,66	-3,59 ^a
Összesített adatok	Placebo 60 mg	387	-2,20	-2,09
	orlistát	407	-4,60	-4,40 ^a

^a p<0,001 placebohoz viszonyítva

	A kiindulási testtömegből \geq5%-ot adtak le (%)		A kiindulási testtömegből \geq10%-ot adtak le (%)	
	placebo	60 mg orlistát	placebo	60 mg orlistát
1. vizsgálat	30,9	54,6 ^a	10,3	21,3 ^b
2. vizsgálat	21,3	37,7 ^a	2,2	10,5 ^b
Összesített adatok	26,4	46,7 ^a	6,5	16,2 ^a

Összehasonlítás placebohoz viszonyítva: ^a p<0,001; ^b p<0,01

A 60 mg orlistát által előidézett súlycsökkenés a 6 hónapos kezelést követően a testtömegcsökkenésen túl más fontos előnyökkel is járt az egészségre nézve. Az összkoleszterinszint relatív változásának átlagértéke -2,4% volt a 60 mg orlistát (a kiindulási érték 5,20 mmol/l) és +2,8% volt a placebo (a kiindulási érték 5,26 mmol/l) esetében. Az LDL-koleszterinszint relatív változásának átlagértéke -3,5% volt a 60 mg orlistát (a kiindulási érték 3,30 mmol/l) és +3,8% volt a placebo (a kiindulási érték 3,41 mmol/l) esetében. A haskörfogat tekintetében a változás átlagértéke -4,5 cm volt a 60 mg orlistát (a kiindulási érték 103,7 cm) és -3,6 cm volt a placebo (a kiindulási érték 103,5 cm) esetében. Mindegyik összehasonlítás statisztikailag szignifikáns volt placebohoz viszonyítva.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Normál testsúlyú és elhízott önkénteseken végzett vizsgálatokban kimutatták, hogy az orlistát felszívódása minimális. Az intakt orlistát plazmakoncentrációja 8 órával 360 mg orlistát szájon át történő beadása után nem volt mérhető (<5 ng/ml).

Általában, terápiás adagok esetén bomlatlan orlistátot csak elvéve mutattak ki a plazmában és rendkívül kis koncentrációban (<10 ng/ml vagy 0,02 μ mol), továbbá akkumulációt sem figyeltek meg; mindezek az eredmények összhangban vannak az orlistát minimális felszívódásával.

Eloszlás

Az eloszlási térfogatot nem lehet meghatározni, mert a hatóanyag felszívódása minimális és nincs megállapított szisztémás farmakokinetikája. *In vitro* az orlistát >99%-ban kötődik a plazmafehérjékhez (a legfontosabb megkötő proteinek a lipoproteinek és az albumin). Az orlistát minimális mértékben particiálódik az erythrocytáknak.

Biotranszformáció

Állatkísérletes adatok szerint valószínű, hogy az orlistát főleg a gyomor- illetve bélfalban metabolizálódik. Egy elhízott betegeken végzett vizsgálatban a szisztémásan felszívódott minimális mennyiségből a két fő metabolit, az M1 (hidrolizált négytagú laktongyűrű) és M3 (az M1-ről az N-formil-leucin rész lehasításával jön létre) tette ki az össz-plazmakoncentráció kb. 42%-át.

Az M1 és M3 metaboliton egy nyitott béta-lakton gyűrű található és lipázgátló hatásuk rendkívül gyenge (1000-szer, illetve 2500-szor kisebb, mint az orlistáté). Figyelembe véve ezt a nagyon gyenge gátló aktivitást és a terápiás adagok esetén tapasztalt alacsony plazmaszintet (átlagosan 26 ng/ml és 108 ng/ml), ezek a metabolitok farmakológiaiailag inaktívnak tekinthetők.

Elimináció

Normál súlyú és elhízott alanyokon vizsgálva az elimináció fő útja a fel nem szívódott hatóanyag széklettel történő ürítése volt. A beadott adag kb. 97%-a ürült a széklettel, ennek 83%-a változatlan orlistát volt.

Az összes, orlistát eredetű anyag kumulatív renális kiválasztása a beadott adag <2% volt. A teljes kiürüléshez szükséges idő (széklettel plusz vesén keresztül) 3-5 nap volt. Az orlistát viselkedése normál testsúlyú és elhízott önkénteseknél hasonlóan látszott. Az orlistát, az M1 és az M3 metabolit az epével választódik ki.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós-, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény emberen való alkalmazásakor különös veszély nem várható

Nem valószínű, hogy az orlistát gyógyszerként történő alkalmazása veszélyeztetné a vízi és szárazföldi környezetet. Azonban valamennyi lehetséges kockázatot el kell kerülni (lásd 6.6 pont).

6 GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Mannit (E421)
Xilit (E967)
Vízmentes laktóz
Karboximetil-keményítő-nátrium (A típus)
Mikrokristályos cellulóz (E460)
Povidon (E1201) (K-érték: 30)
Glicerín-dibehenát (E471)
Szacharóz-monopalmitát (E473)
Nátrium-sztearil-fumarát
Makrogol-sztearát (E431)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

A hordozható tablettatartóban egy hónapnál tovább tárolt tablettákat dobja ki.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

42, 60, 84, 90 vagy 120 tablettát tartalmazó, gyermekbiztonsági zárral ellátott nagy sűrűségű polietilén (HDPE) tartály. A gyógyszer tartálya két lezárt, nedvességmegkötő szilikagélt tartalmazó hengert is tartalmaz.

Minden dobozban található egy 3 db kapszula tárolására alkalmas polisztrén gyanta/poliuretán hordozható kapszulatartó (shuttle).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/07/401/012-016

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007. július 23.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2017. június 29

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II MELLÉKLET

- A. GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

alli 60 mg kemény kapszula:

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

alli 27 mg rágótabletta:

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

alli 60 mg kemény kapszula: Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer.

alli 27 mg rágótabletta: Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

Az erre a gyógyszerkészítményre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében, illetve annak bármely későbbi frissített változatában megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A DOBOZ KÜLSŐ BORÍTÓJA

1. A GYÓGYSZER NEVE

alli 60 mg kemény kapszula
orlistát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

60 mg orlistát kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

42 kemény kapszulát tartalmazó tartály
60 kemény kapszulát tartalmazó tartály
84 kemény kapszulát tartalmazó tartály
90 kemény kapszulát tartalmazó tartály
120 kemény kapszulát tartalmazó tartály

Hordozható kapszulatartó

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Hordozható kapszulatartóban: 1 hónap

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/401/007-011

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

28-as vagy annál nagyobb BMI-vel rendelkező felnőttek számára.

Fogyasztószer

Segítségével többet fogyhat, mint ha csak diétáznak.

Az alli csökkentett kalóriatartalmú és zsírszegény étrend mellett, túlsúlyos (28-as vagy annál nagyobb BMI-vel rendelkező) felnőttek súlycsökkentésére szolgál 18 éves kortól.

Az alli segítségével többet fogyhat, mint ha csak diétáznak. A kapszula kizárólag az emésztőrendszerben fejti ki hatását úgy, hogy megakadályozza az étkezésből származó zsír egynegyed részének felszívódását. A zsír áthalad a szervezetén, ami megváltoztathatja a székletürítését. Alacsonyabb zsírtartalmú ételek fogyasztása segít megszüntetni az ilyen hatásokat.

Keresse meg a magasságát az alábbi táblázatban, hogy megtudja, BMI-értéke 28 vagy annál nagyobb-e. Ha a táblázat szerint az Ön testsúlya kisebb, mint ami a magasságához tartozik, BMI-értéke 28-nál kisebb, akkor ne alkalmazza az allit.

Magasság	Testsúly
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

A túlsúlyosság növeli számos súlyos egészségi probléma, mint a cukorbetegség és a szívbetegség kialakulásának kockázatát. Keresse fel kezelőorvosát egy kivizsgálás céljából.

Ne alkalmazza

- ha 18 évnél fiatalabb.
- ha terhes vagy szoptat.
- ha ciklosporint szed.
- ha warfarint vagy bármilyen más véralvadásgátlót szed.
- ha allergiás az orlisztátra vagy a készítmény bármely segédanyagára.
- ha epepangásban (kolesztázis) szenved (olyan betegség, amikor az epe májból történő elfolyása akadályozott).
- ha tápanyag-felszívódási problémái vannak (krónikus malabszorpciós szindróma).

Beszéljen orvosával, mielőtt elkezdi szedni az allit,

- ha szívritmuszavarra amiodaront szed.
- ha cukorbetegség kezelésére szed gyógyszert.
- ha epilepszia kezelésére szed gyógyszert.
- ha vesebetegsége van.
- ha pajzsmirigybetegségre gyógyszert szed (levotiroxin).
- ha HIV fertőzés elleni gyógyszert szed

Beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével az allit szedése idején

- ha magas vérnyomás kezelésére szed gyógyszert.
- ha magas koleszterinszint kezelésére szed gyógyszert.

Hogyan kell alkalmazni

- egészben vegyen be egy kapszulát vízzel, naponta háromszor, minden zsírt tartalmazó főétkezéshez.
- ne vegyen be három kapszulánál többet naponta.
- naponta egyszer, lefekvéskor, vegyen be egy multivitamin készítményt (amely tartalmaz A-, D-, E- és K-vitamint).
- az allit nem szedheti 6 hónapnál tovább.

www.alliprogram.hu

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

alli 60 mg kemény kapszula

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

alli 60 mg kemény kapszula
orlistát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

60 mg orlistát kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

A csomag tartalma:

42 kemény kapszulát tartalmazó tartály
60 kemény kapszulát tartalmazó tartály
84 kemény kapszulát tartalmazó tartály
90 kemény kapszulát tartalmazó tartály
120 kemény kapszulát tartalmazó tartály

Hordozható kapszulatartó

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/401/007-011

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Fogyasztószer

Segítségével többet fogyhat, mint ha csak diétázik.

Az alli csökkentett kalóriatartalmú és zsírszegény étrend mellett, túlsúlyos felnőttek súlycsökkentésére szolgál 18 éves kortól.

Klinikailag bizonyított, hogy az alli segítségével többet fogyhat, mint ha csak diétázik. A kapszula kizárólag az emésztőrendszerben fejt ki hatását úgy, hogy megakadályozza az étkezésből származó zsír egynegyed részének felszívódását. A zsír áthalad a szervezetén, ami megváltoztathatja a székletürítését. Alacsonyabb zsírtartalmú ételek fogyasztása segít megszüntetni az ilyen hatásokat.

Hogyan kell alkalmazni

- egészben vegyen be egy kapszulát vízzel, naponta háromszor, minden zsírt tartalmazó főétkezéshez.
- ne vegyen be három kapszulánál többet naponta.
- naponta egyszer, lefekvéskor, vegyen be egy multivitamin készítményt (amely tartalmaz A-, D-, E- és K-vitamint).
- az allit nem szedheti 6 hónapnál tovább.

További információkért az alli súlycsökkentő programról keresse fel a www.alliprogram.hu honlapot.

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE

alli 60 mg kemény kapszula
orlistát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

60 mg orlistát kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

42 kemény kapszula
60 kemény kapszula
84 kemény kapszula
90 kemény kapszula
120 kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/401/007-011

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Fogyasztószer

Túlsúlyos felnőttek számára 18 éves kortól.

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN FELTÜNTETENDŐ ADATOK
HORDOZHATÓ KAPSZULATARTÓ (SHUTTLE)**

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

alli 60 mg kapszula
orlisztát
Szájon át történő alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 db kapszula tárolására.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.
A kapszulatartóban egy hónapnál tovább tárolt kapszulákat dobja ki.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A DOBOZ KÜLSŐ BORÍTÓJA

1. A GYÓGYSZER NEVE

alli 27 mg rágótabletta
orlistát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

27 mg orlistát rágótablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt és szacharózt tartalmaz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

A csomag tartalma:

42 rágótablettát tartalmazó tartály
60 rágótablettát tartalmazó tartály
84 rágótablettát tartalmazó tartály
90 rágótablettát tartalmazó tartály
120 rágótablettát tartalmazó tartály

Hordozható tablettatartó

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Hordozható kapszulatartóban: 1 hónap

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/401/012-016

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

28-as vagy annál nagyobb BMI-vel rendelkező felnőttek számára.

Fogyasztószer

Segítségével többet fogyhat, mint ha csak diétázik.

Naponta három alkalommal alkalmazza a rágótablettát.

Az alli csökkentett kalóriatartalmú és zsírszegény étrend mellett, túlsúlyos (28-as vagy annál nagyobb BMI-vel rendelkező) felnőttek súlycsökkentésére szolgál 18 éves kortól.

Klinikailag bizonyított, hogy az alli segítségével többet fogyhat, mint ha csak diétázik. A tablettá kizárólag az emésztőrendszerben fejt ki hatását úgy, hogy megakadályozza az étkezésből származó zsír egynegyed részének felszívódását. A zsír áthalad a szervezetén, ami megváltoztathatja a székletürítését. Alacsonyabb zsírtartalmú ételek fogyasztása segít megszüntetni az ilyen hatásokat.

Keresse meg a magasságát az alábbi táblázatban, hogy megtudja, BMI-értéke 28 vagy annál nagyobb-e. Ha a táblázat szerint az Ön testsúlya kisebb, mint ami a magasságához tartozik, BMI értéke 28-nál kisebb, akkor ne alkalmazza az allit.

Magasság	Testsúly
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

A túlsúlyosság növeli számos súlyos egészségi probléma, mint a cukorbetegség és a szívbetegség kialakulásának kockázatát. Keresse fel kezelőorvosát egy kivizsgálás céljából.

Ne alkalmazza

- ha 18 évnél fiatalabb.
- ha terhes vagy szoptat.
- ha ciklosporint szed.
- ha warfarint vagy bármilyen más véralvadásgátlót szed.
- ha allergiás az orlisztátra vagy a készítmény bármely segédanyagára.
- ha epepangásban (kolesztázis) szenved (olyan betegség, amikor az epe májból történő elfolyása akadályozott).
- ha tápanyag-felszívódási problémái vannak (krónikus malabszorpciós szindróma).

Beszéljen orvosával, mielőtt elkezdi szedni az allit,

- ha szívritmuszavarra amiodaront szed.
- ha cukorbetegség kezelésére szed gyógyszert.
- ha epilepszia kezelésére szed gyógyszert.
- ha vesebetegsége van.
- ha pajzsmirigybetegségre gyógyszert szed (levotiroxin).
- ha HIV fertőzés elleni gyógyszert szed

Beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével az allit szedése idején

- ha magas vérnyomás kezelésére szed gyógyszert.
- ha magas koleszterinszint kezelésére szed gyógyszert.

Hogyan kell alkalmazni

- rágjon el egy tablettát, naponta háromszor, minden zsírt tartalmazó főétkezéshez.
- egyszerre csak egy tablettát vegyen be.
- ne rágjon el három tablettánál többet naponta.
- naponta egyszer, lefekvéskor, vegyen be egy multivitamin készítményt (amely tartalmaz A-, D-, E- és K-vitamint).
- az allit nem szedheti 6 hónapnál tovább.

www.alliprogram.hu

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

alli 27 mg rágótabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

alli 27 mg rágótabletta
orlistát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

27 mg orlistát rágótablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt és szacharózt tartalmaz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

A csomag tartalma:

42 rágótablettát tartalmazó tartály
60 rágótablettát tartalmazó tartály
84 rágótablettát tartalmazó tartály
90 rágótablettát tartalmazó tartály
120 rágótablettát tartalmazó tartály

Hordozható tablettatartó

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/401/012-016

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Fogyasztószer

Segítségével többet fogyhat, mint ha csak diétázik.

Naponta három alkalommal alkalmazza a rágótablettát.

Az alli csökkentett kalóriatartalmú és zsírszegény étrend mellett, túlsúlyos felnőttek súlycsökkentésére szolgál 18 éves kortól.

Klinikailag bizonyított, hogy az alli segítségével többet fogyhat, mint ha csak diétázik. A tablettá kizárólag az emésztőrendszerben fejt ki hatását úgy, hogy megakadályozza az étkezésből származó zsír egynegyed részének felszívódását. A zsír áthalad a szervezetén, ami megváltoztathatja a székletürítését. Alacsonyabb zsírtartalmú ételek fogyasztása segít megszüntetni az ilyen hatásokat.

Hogyan kell alkalmazni

- rágjon el egy tablettát, naponta háromszor, minden zsírt tartalmazó főétkezéshez.
- egyszerre csak egy tablettát vegyen be.
- ne alkalmazzon három tablettánál többet naponta.
- naponta egyszer, lefekvéskor, vegyen be egy multivitamin készítményt (amely tartalmaz A-, D-, E- és K-vitamint).
- az allit nem szedheti 6 hónapnál tovább.

További információkért az allí súlycsökkentő programról keresse fel a www.alliprogram.hu honlapot.

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**TARTÁLY CÍMKE****1. A GYÓGYSZER NEVE**

alli 27 mg rágótabletta
orlistát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

27 mg orlistát rágótablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt és szacharózt tartalmaz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

42 rágótabletta
60 rágótabletta
84 rágótabletta
90 rágótabletta
120 rágótabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/401/012-016

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Fogyasztószer

Túlsúlyos felnőttek számára 18 éves kortól.

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN FELTÜNTETENDŐ ADATOK
HORDOZHATÓ KAPSZULATARTÓ (SHUTTLE)**

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

alli 27 mg rágótabletta
orlisztát
Szájon át történő alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 db tabletta tárolására.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.
A tablettatartóban egy hónapnál tovább tárolt tablettákat dobja ki.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

betegtájékoztató: információk a felhasználó számára

alli 60 mg kemény kapszula orlisztát

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül keresse fel orvosát vagy gyógyszerészét, ha az alli 12 hétig tartó szedését követően sem fogyott. Lehetséges, hogy abba kell hagynia az alli szedését.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az alli és milyen betegségek esetén alkalmazható?
 - Milyen kockázatokkal jár a túlsúlyosság
 - Hogyan működik az alli
2. Tudnivalók az alli szedése előtt
 - Ne szedje az allit
 - Figyelmeztetések és óvintézkedések
 - Egyéb gyógyszerek és az alli
 - Az alli egyidejű alkalmazása étellel vagy itallal
 - Terhesség és szoptatás
 - A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre
3. Hogyan kell szedni az allit?
 - Felkészülés a fogyásra
 - Jelölje ki a kezdőnapot
 - Határozza meg az elérendő testsúlyt
 - Határozza meg a kalória- és zsírmennyiség-célértékeket
 - Az alli szedése
 - Felnőtteknek 18 éves kortól
 - Mennyi ideig szedjem az allit?
 - Ha az előírtnál több allit vett be
 - Ha elfelejtette bevenni az allit
4. Lehetséges mellékhatások
 - Súlyos mellékhatások
 - Nagyon gyakori mellékhatások
 - Gyakori mellékhatások
 - Vérvizsgálatokra kifejtett hatások
 - Ismerje meg, hogyan szüntetheti meg az étrend következtében jelentkező kezelési hatásokat
5. Hogyan kell az allit tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
 - Mit tartalmaz az alli
 - Milyen az alli külleme és mit tartalmaz a csomagolás
 - A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó
 - További hasznos információk

1. Milyen típusú gyógyszer az alli és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az alli túlsúlyos felnőttek – akiknek a testtömeg-indexe (BMI, Body Mass Index) 28 vagy annál nagyobb - súlycsökkentésére szolgál, 18 éves kortól. Az allit csökkentett kalóriatartalmú, zsírszegény étrend mellett kell alkalmazni.

A BMI egy módszer annak meghatározására, hogy a magasságához viszonyítva Önnek egészséges a testsúlya vagy túlsúlyos. Az alábbi táblázat segítségével leellenőrizheti, hogy túlsúlyos-e, illetve, hogy szedheti-e az allit.

Keresse meg a magasságát az alábbi táblázatban. Ha a táblázat szerint az Ön testsúlya kisebb, mint ami a magasságához tartozik, akkor ne alkalmazza az allit.

Magasság	Testsúly
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

Milyen kockázatokkal jár a túlsúlyosság

A túlsúlyosság növeli számos súlyos egészségi probléma, mint a cukorbetegség és a szívbetegség kialakulásának kockázatát. Ezekben az állapotokban nem feltétlenül érzi rosszul magát, ezért kérjük, keresse fel kezelőorvosát egy kivizsgálás céljából.

Hogyan működik az alli

Az alli hatóanyagát (orlistát) arra tervezték, hogy az emésztőrendszerében lévő zsírt vegye célba. Megakadályozza az étkezésből származó zsír mintegy negyed részének felszívódását. Ez a zsír a székllettel hagyja el a szervezetét (lásd a 4. pontot). Ezért fontos, hogy elkötelezze magát egy alacsonyabb zsírtartalmú étrend mellett, hogy kontrollálni tudja ezeket a hatásokat. Ha így tesz, a kapszulák hatása erőfeszítéseit kiegészítve segít Önnek, hogy többet fogyjon, mintha csak diétázna. Minden önmagában diétával leadott 2 kg-nál az alli segítségével akár 1 kg-mal többet adhat le.

2. Tudnivalók az alli szedése előtt

Ne szedje az allit

Ha allergiás az orlistátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

- Ha terhes vagy szoptat.
- Ha ciklosporint szed, amelyet szervátültetések után illetve súlyos sokizületi gyulladás (reumatoid arthritis) valamint egyes súlyos bőrrendellenességek esetén alkalmaznak.
- Ha warfarint vagy bármilyen más véralvadásgátlót szed.
- Ha epepangásban (kolesztázis) szenved (olyan betegség, amikor az epe májból történő elfolyása akadályozott).
- Ha orvos által diagnosztizált tápanyag-felszívódási problémái vannak (krónikus malabszorpciós szindróma).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az alli alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

- Ha Ön cukorbeteg. Beszéljen kezelőorvosával, mert lehetséges, hogy módosítani kell a cukorbetegség elleni gyógyszerének adagján.
- Ha vesebetegsége van. Beszéljen kezelőorvosával az alli szedése előtt, ha veseproblémái vannak. Idült vesebetegségben szenvedők esetében az orlistát alkalmazása vesekövek kialakulásával járhat.

Gyermekek és serdülők:

Gyermekek és 18 éves kornál fiatalabb serdülők nem alkalmazhatják ezt a gyógyszert.

Egyéb gyógyszerek és az alli

Az alli befolyásolhatja más gyógyszerek hatását, amelyeket szednie kell.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ne szedje az allit a következő gyógyszerekkel:

- Ciklosporinnal: a ciklosporint szervátültetések után, illetve súlyos sokizületi gyulladás (reumatoid arthritis) valamint egyes súlyos bőrbetegségek esetén alkalmazzák.
- Warfarinnal vagy más véralvadásgátlóval.

Szájon át szedhető fogamzásgátlók és az alli

- A szájon át szedhető fogamzásgátló tabletták hatékonysága csökkenhet, ha Önnek súlyos hasmenése van. Súlyos hasmenés esetén használjon kiegészítő fogamzásgátló módszert.

Az alli alkalmazásakor szedjen minden nap multivitamint

- Az alli csökkentheti a szervezetében felszívódó néhány vitamin szintjét. A multivitamin tartalmazzon A-, D-, E- és K-vitamint. A multivitamint lefekvéskor vegye be, amikor már nem vesz be allit, mivel így biztosíthatja, hogy a vitaminok felszívódjanak.

Az alli szedése előtt tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi:

- amiodaront, amelyet szívritmuszavar kezelésére alkalmaznak.
- akarbózt, amelyet cukorbetegség esetén, 2-es típusú diabetes mellitus kezelésére alkalmaznak. Akarbózt szedő személyek számára az alli alkalmazása nem javasolt.
- pajzsmirigybetegségre való gyógyszert (levotiroxin), mert szükség lehet a gyógyszer adagjának módosítására, vagy arra, hogy gyógyszereit különböző időpontban vegye be.
- epilepszia kezelésére szolgáló gyógyszert, mert a görcsrohamok előfordulásának gyakoriságában vagy súlyosságában észlelt bármilyen változást meg kell beszélnie kezelőorvosával.
- HIV kezelésére szolgáló gyógyszereket. Ha HIV elleni kezelésben részesül, fontos, hogy az alli szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.
- depresszió, pszichiátriai betegségek vagy szorongás kezelésére szolgáló gyógyszereket.

Az alli szedése alatt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

- ha magas vérnyomás kezelésére szed gyógyszert, mert szükség lehet a gyógyszer adagjának módosítására.
- ha magas koleszterinszint kezelésére szed gyógyszert, mert szükség lehet a gyógyszer adagjának módosítására.

Az alli egyidejű alkalmazása étellel vagy itallal

Az allit egy csökkentett kalóriatartalmú és zsírszegény étrend mellett kell alkalmazni. Próbáljon meg így étkezni, már a kezelés megkezdése előtt. További információkat a kalória- és zsírmennyiség-célértékek meghatározásáról a 6. pont kék oldalain a *További hasznos információk* címszó alatt talál.

Az allit közvetlenül étkezés előtt, közben vagy legkésőbb 1 órával az étkezést követően lehet bevenni. A kapszulát vízzel kell lenyelni. Ez általában egy-egy kapszulát jelent a reggelihez, ebédhez és vacsorához. Ha kihagy egy étkezést, vagy az étel nem tartalmaz zsírt, akkor ne vegyen be allit. Az alli csak akkor működik, ha az étel tartalmaz valamennyi zsírt.

Ne vegyen be többet az ajánlott adagnál, ha az étel sok zsírt tartalmaz. Ha a kapszulát túl magas zsírtartalmú étellel veszi be, akkor nagyobb eséllyel jelentkezhetnek az étrend következtében kezelési hatások (lásd a 4. pontot). Az alli szedése alatt tegyen meg mindent a magas zsírtartalmú ételek elkerülésére.

Terhesség és szoptatás

Ne szedjen allit, ha terhes vagy szoptat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy az alli befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell szedni az allit?

Felkészülés a fogyásra

1. Jelölje ki a kezdőnapot

Előre jelölje ki a napot, amikor elkezd szedni a kapszulákat. Már a kapszulák szedése előtt kezdjen el egy alacsonyabb kalóriatartalmú és zsírszegény étrendet, hogy szervezetének legyen néhány napja hozzászokni új étkezési szokásaihoz. Vezessen naplót az elfogyasztott ételekről. Az étkezési naplók azért hatékonyak, mert segítségükkel követheti, hogy mit és mennyit eszik, ami jó alapot szolgálhat a változásokhoz.

2. Határozza meg az elérendő testsúlyt

Gondolja végig, hogy hány kilótól akar megszabadulni és határozza meg az elérendő testsúlyt. A reális cél a kiindulási testsúly 5-10%-ának leadása. A leadott súlymennyiség hétről hétre változhat. Törekedjen a fokozatos súlycsökkentésre, egyenletes, kb. heti 0,5 kg-os ütemben.

3. Határozza meg a kalória- és zsírmennyiség-célértékeket

A kitűzött testsúly elérésében segít, ha meghatároz két napi célértéket, az egyiket a kalóriamennyiségre a másikat a zsírmennyiségre vonatkozóan. További információkat a 6. pont kék oldalain a *További hasznos információk* címszó alatt talál.

Az alli szedése

Felnőtteknek 18 éves kortól

- Naponta háromszor egy kapszulát vegyen be.
- Az allit közvetlenül étkezés előtt, közben vagy legkésőbb 1 órával az étkezést követően vegye be. Ez általában egy-egy kapszulát jelent a reggelihez, ebédhez és vacsorához. Győződjön meg róla, hogy főétkezései kiegyensúlyozottak és csökkentett kalória- és zsírtartalmúak.

- Ha kihagy egy étkezést, vagy az étel nem tartalmaz zsírt, akkor ne vegyen be allit. Az allit csak akkor működik, ha az étel tartalmaz valamennyi zsírt.
- A kapszulát egészben, vízzel nyelje le.
- Ne vegyen be naponta 3 kapszulánál többet.
- Napi adagját a dobozban található kék hordozható kapszulatartóban (shuttle) tarthatja.
- Egyen zsírszegény ételeket, így kisebb az esélye, hogy az étrend következtében kezelési hatások jelentkeznek (lásd a 4. pontot).
- Próbáljon többet mozogni, mielőtt elkezdheti szedni a kapszulákat. A testmozgás a testsúlycsökkentő programok fontos eleme. Ha korábban nem edzett, ne feledje el előbb felkeresni orvosát.
- Maradjon aktív az allit szedésekor és a kezelés abbahagyása után is.

Mennyi ideig szedjem az allit?

- Ne szedje az allit hat hónapnál tovább.
- Ha az allit 12 hétig tartó szedése után sem fogyott, keresse fel orvosát vagy gyógyszerészét tanácsért. Lehetséges, hogy abba kell hagynia az allit szedését.
- A sikeres fogyás nem csak arról szól, hogy egy rövid ideig másként étkezzünk, mielőtt visszatérnénk régi szokásainkhoz. Azok, akiknek sikerül fogyniuk és az elért súlycsökkenést megtartani, változtatnak életmódjukon, ezen belül étkezési szokásaikon és aktivitási szintjükön.

Ha az előírtnál több allit vett be

Ne vegyen be naponta 3 kapszulánál többet.

➔ Ha túl sok kapszulát vett be, amint lehet, menjen el orvoshoz.

Ha elfelejtette bevenni az allit

Ha elfelejtett bevenni egy kapszulát:

- Ha az utolsó főétkezése óta egy óránál kevesebb idő telt el, vegye be az elfelejtett kapszulát.
- Ha az utolsó főétkezése óta egy óránál több idő telt el, ne vegye be az elfelejtett kapszulát. Várjon, és a következő kapszulát a szokásos adagolás szerint, a következő főétkezésnél vegye be.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az allit alkalmazásához köthető gyakori mellékhatások (például szél illetve olajos foltokat hagyó szél, váratlan vagy gyakoribb székletürítések, lágy széklet) nagy részét a készítmény hatásmechanizmusa okozza (lásd az 1. pontot). Alacsonyabb zsírtartalmú ételek fogyasztása segít megszüntetni az ilyen, az étrend következtében jelentkező kezelési hatásokat.

Súlyos mellékhatások

Nem ismert, hogy ezek a mellékhatások milyen gyakorisággal fordulnak elő

Súlyos allergiás reakciók

- A súlyos allergiás reakció jelei a következők: súlyos légzési nehézségek, izzadás, kiütés, viszketés, duzzadt arc, gyors szívverés, ájulás.
- ➔ Hagyja abba a kapszulák szedését. Azonnal kérjen orvosi segítséget.

Egyéb súlyos mellékhatások

- Végbél (rektum) vérzése
 - Divertikulitisz (a vastagbél gyulladása). Tünete lehet alsó gyomor (hasi) fájdalom, különösen a bal oldalon, esetleg láz és székrekedés kísérheti
 - Pankreatitisz (a hasnyálmirigy gyulladása). Tünete lehet erős hasi fájdalom, amely esetenként kisugárzik a hát irányába, és jelentkezik láz, hányinger és hányás kíséretében
 - A bőr felhólyagosodása (beleértve a felszakadó hólyagokat)
 - Epekő által okozott erős hasi fájdalom
 - Hepatitisz (májgyulladás). Tünete lehet a bőr és a szemek besárgulása, viszketés, sötét színű vizelet, gyomorfájdalom és a máj érzékenysége (melyet a mellkas jobb elülső része alatt fájdalom jelez), néha étvágytalansággal párosulva.
 - Oxalát nefropátia (kalcium-oxalát kristályok felhalmozódása, melyek vesekövek kialakulását eredményezhetik). Lásd a 2. pontot (Figyelmeztetések és óvintézkedések).
- ➔ Hagyja abba a kapszulák szedését. Beszéljen orvosával, ha ezek bármelyike jelentkezik Önnél.

Nagyon gyakori mellékhatások

10 emberből több mint egynél fordulhatnak elő

- Szél (flatulencia), olajos foltokat hagyó szél
 - Váratlan székletürítések
 - Zsíros vagy olajos széklet
 - Lágy széklet
- ➔ Beszéljen orvosával vagy gyógyszerészeivel, ha bármelyik mellékhatás súlyossá vagy zavaróvá válik.

Gyakori mellékhatások

10 emberből legfeljebb egynél fordulhatnak elő

- Gyomor (hasi) fájdalom
 - Inkontinencia (széklet)
 - Folyékony/híg széklet
 - Gyakoribb székletürítés
 - Szorongás
- ➔ Beszéljen orvosával vagy gyógyszerészeivel, ha bármelyik mellékhatás súlyossá vagy zavaróvá válik.

Vérvizsgálatokra kifejtett hatások

A hatások előfordulásának gyakorisága nem ismert (a gyakoriság nem becsülhető meg a rendelkezésre álló adatok alapján)

- Néhány májenzim szintjének megemelkedése
 - Warfarint vagy más véralvadásgátlót (antikoagulánsokat) szedő egyének esetében hatással van a véralvadásra
- ➔ Vérvizsgálat előtt tájékoztassa orvosát arról, hogy allit szed.

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

Ismerje meg, hogyan kezelheti az allí étrendre és zsírbevitelre tett hatásait

Az allí alkalmazásához köthető leggyakoribb mellékhatásokat a készítmény hatásmechanizmusa okozza, ami annak az eredménye, hogy a zsír egy része áthalad a szervezetén. Ezek a hatások általában a kapszula szedésének első heteiben jelentkeznek, mielőtt még hozzászokott volna ahhoz, hogy korlátozza az ételek zsírtartalmát. Az ilyen, az étrend következtében jelentkező kezelési hatások azt jelezhetik, hogy több zsírt fogyasztott, mint amennyit kellett volna.

Az alábbi tanácsok betartásával minimálisra csökkentheti az étrend következtében jelentkező kezelési hatásokat:

- Kezdje el a csökkentett zsírtartalmú táplálkozást néhány nappal, vagy akár egy héttel azelőtt, hogy elkezdi szedni a kapszulákat.
- Tudjon meg többet kedvenc ételeinek zsírtartalmáról és az adagjainak méretéről. Ha jártasságra tesz szert az adagok tekintetében, kisebb lesz az esélye annak, hogy véletlenül túllépi a zsírmennyiség-célértékét.
- Egyenletesen ossza el a napi zsíradagot az étkezések között. Ne "spóroljon" zsírt és kalóriát, hogy aztán egy magas zsírtartalmú ételben vagy desszertben fogyassza el, ahogy azt esetleg más fogyókúra programok esetében megtehetette.
- A legtöbben, akik ilyen hatásokat tapasztaltak, az étrendjük módosításával kezelhetőnek és megszüntethetőnek találták azokat.

Ne aggódjon, ha Ön nem tapasztalja ezeket a problémákat. Ez nem jelenti azt, hogy a kapszulák nem működnek.

5. Hogyan kell az allit tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon és a tartályon feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.
- A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.
- A gyógyszer tartálya két lezárt, szilikagélt tartalmazó hengert is tartalmaz, amelyek szárazon tartják a kapszulákat. Ezeket ne vegye ki a gyógyszer tartályából. Ne nyelje le őket.
- Napi alli adagját a dobozban található kék színű hordozható kapszulatartóban (shuttle) is tarthatja. A hordozható kapszulatartóban egy hónapnál tovább tárolt kapszulákat dobja ki.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az alli

A készítmény hatóanyaga az orlisztát. 60 mg orlisztát kemény kapszulánként.

Egyéb összetevők:

- Kapszula töltet: mikrokristályos cellulóz (E460), karboximetil-keményítő-nátrium, povidon (E1201), nátrium-lauril-szulfát, talkum.
- Kapszula héj: zselatin, indigókármin (E132), titán-dioxid (E171), nátrium-lauril-szulfát, szorbitán-monolaurát, fekete festék (sellak, fekete vas-oxid (E172), propilén-glikol).
- Kapszula csík: zselatin, poliszorbát 80, indigókármin (E132).

Milyen az alli külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az alli kapszulák alsó és felső része türkizkék színű, középső részén sötétkék csík található, a kapszulán „alli” felirat van.

42, 60, 84, 90 vagy 120 db kapszulát tartalmazó kiszerelésben kapható. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül az egyes országokban kereskedelmi forgalomba.

Napi alli adagját a dobozban található kék színű hordozható kapszulatartóban (shuttle) viheti magával.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

Gyártó:

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Továbbá felkeresheti a lakóhelyének megfelelő alli weboldalt ahol további információkat olvashat az alli súlycsökkentő programról.

België/Belgique/Belgien

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

www.alli.be

България

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

www.alli.bg

Česká republika

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

www.alli.cz

Danmark

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

www.alliplan.dk

Deutschland

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

www.alliprogramm.de

Eesti

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

www.alli.gsk.ee

Lietuva

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

www.alli.lt

Luxembourg/Luxemburg

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

www.alli.be

Magyarország

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

www.alliprogram.hu

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

www.alli.com.mt

Nederland

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

www.alli.nl

Norge

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

www.alliplan.no

Ελλάδα

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

www.alli.gr

España

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

www.alli.com.es

France

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

www.alliprogramme.fr

Hrvatska

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

www.alli.com.hr

Ireland

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

www.alli.ie

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Italia

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

www.alli.it

Österreich

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

www.alliprogramm.at

Polska

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

www.alli.pl

Portugal

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

www.alli.pt

România

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

www.alli.ro

Slovenija

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

www.alli.si

Slovenská republika

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

www.alli.sk

Suomi/Finland

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

www.alliplan.fi

Κύπρος

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

www.alli.com.cy

Latvija

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

www.alli.com.lv

Sverige

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

www.alliplan.se

United Kingdom

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

www.alli.co.uk

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

TOVÁBBI HASZNOS INFORMÁCIÓK**Milyen kockázatokkal jár a túlsúlyosság**

A túlsúlyosság kihatással van az egészségére, és növeli olyan súlyos egészségi problémák kialakulásának kockázatát mint a:

- magas vérnyomás
- cukorbetegség
- szívbetegség
- sztrók (agyi érkatasztrófa)
- a rák bizonyos típusai
- gyulladásszerű ízületi betegség (oszteoarthritisz)

Beszélgjen orvosával arról, hogy az Ön esetében milyen kockázata van a fenti állapotok kialakulásának.

Miért fontos a súlycsökkentés

A fogyás és az elért súly megtartása, például az étkezési szokásainak javításával és a testmozgás növelésével, segíthet csökkenteni a súlyos egészségi problémák kialakulásának kockázatát és javítani az egészségét.

Hasznos tippek az étrendre illetve a kalória- és zsírmennyiség-célértékekre vonatkozóan az alli alkalmazása alatt

Az allit csökkentett kalóriatartalmú, zsírszegény étrend mellett kell alkalmazni. A kapszulák úgy hatnak, hogy megakadályozzák az elfogyasztott zsír egy részének a felszívódását, bár Ön továbbra is ehet mindegyik fő ételcsoportból. Noha a legtöbb figyelmet az étel kalória és zsírtartalmára kell fordítani, fontos, hogy étrendje kiegyensúlyozott legyen. Olyan ételeket válasszon, amelyek több különféle tápanyagot tartalmaznak és tanuljon meg hosszútávon is egészségesen étkezni.

A kalória- és zsírmennyiség-célértékek jelentősége

A kalóriával a test energiaszükségletét mérjük. Néha kilokalóriában (kcal) fejezik ki. Az energiát kilojoule-ban is ki lehet fejezni, mellyel szintén találkozhat az ételek csomagolásán.

- A kalóriamennyiség-célérték a naponta elfogyasztható maximális kalóriamennyiség. Lásd az alábbi táblázatot.
- A zsírmennyiség-célérték (grammban) az étkezésenként elfogyasztható maximális zsírmennyiség grammokban kifejezve. A zsírmennyiség-célértékekre vonatkozó táblázat az alábbiakban található a kalória célértékek után.
- A kapszulák működési mechanizmusa miatt alapvető fontosságú a zsírmennyiség-célérték figyelemmel követése. Az alli szedésével szervezetén több zsír fog áthaladni, ezért megterhelő lehet szervezete számára, ha ugyanannyi zsírral kell megbirkózzon, mint amennyit korábban evett. Vagyis a zsírmennyiség-célértékek betartásával maximális súlycsökkenést érhet el, miközben minimalizálja az étrend következtében jelentkező kezelési hatások kockázatát.
- Törekedjen a fokozatos és egyenletes fogyásra. A heti kb. 0,5 kg-os súlycsökkenés az ideális.

Hogyan határozza meg a kalóriamennyiség-célértéket

Az alábbi táblázatot úgy dolgozták ki, hogy a megadott kalóriamennyiség-célérték mintegy napi 500 kalóriával kevesebb annál, mint amennyire szervezetének szüksége van a jelenlegi testsúlyának fenntartásához. Ez összeadódva heti 3500 kalóriával kevesebbet jelent, ami körülbelül 0,5 kg zsírban található kalóriamennyiségnek felel meg.

Önmagában a kalóriamennyiség-célérték betartásával, fokozatosan, kb. heti 0,5 kg-os egyenletes ütemben kell fogynia, anélkül, hogy csalódottnak érezné vagy bármitől megfosztaná magát.

Napi 1200 kalóriánál kevesebb fogyasztása nem ajánlott.

Ahhoz, hogy a kalóriamennyiség-célértéket meghatározza, ismernie kell aktivitási szintjét. Minél többet mozog, annál magasabb lesz a kalóriamennyiség-célértéke.

- Az alacsony aktivitás azt jelenti, hogy napi szinten keveset vagy egyáltalán nem sétál, lépcsőzik, kertészkedik vagy végez egyéb fizikai tevékenységet.
- A mérsékelt aktivitás azt jelenti, hogy fizikai tevékenységgel kb. napi 150 kalóriát éget el például kb. 3 km-es gyaloglással, 30-45 perc kertészkedéssel vagy 2 km 15 perc alatt történő lefutásával. Válassza azt az aktivitási szintet, amelyik közelebb áll a napirendjéhez. Ha nem biztos benne, hogy melyik szinten van, akkor válassza az alacsony aktivitást.

Nők

alacsony aktivitás	68,1 kg alatt	1200 kalória
	68,1 kg és 74,7 kg között	1400 kalória
	74,8 kg és 83,9 kg között	1600 kalória
	84,0 kg és a felett	1800 kalória
mérsékelt aktivitás	61,2 kg alatt	1400 kalória
	61,3 kg és 65,7 kg között	1600 kalória
	65,8 kg és a felett	1800 kalória

Férfiak

alacsony aktivitás	65,7,0 kg alatt	1400 kalória
	65,8 kg és 70,2 kg között	1600 kalória
	70,3 kg és a felett	1800 kalória
közepes aktivitás	59,0 kg és a felett	1800 kalória

Hogyan határozza meg a zsírmennyiség-célértéket

Az alábbi táblázat segítségével, a naponta elfogyasztható kalóriamennyiség alapján meghatározhatja a zsírmennyiség-célértékét. Naponta három étkezést tervezzen. Például ha a napi kalóriamennyiség-célértéke 1400 kalória, akkor étkezésenként legfeljebb 15 g zsírt fogyaszthat el. Ahhoz, hogy a kitűzött zsírmennyiséget ne lépje túl, az étkezések között fogyasztott harapnivalók (nassolnivalók) zsírtartalma legfeljebb 3 g lehet.

A naponta elfogyasztható kalóriamennyiség	Az étkezésenként elfogyasztható maximális zsírmennyiség	Az étkezések között fogyasztott harapnivalók maximális zsírtartalma naponta
1200	12 g	3 g
1400	15 g	3 g
1600	17 g	3 g
1800	19 g	3 g

Ne feledje

- Tartsa magát a reálisan felállított kalória- és zsírmennyiség-célértékekhez, mert ez jó módszer arra, hogy az elért súlycsökkenést hosszútávon fenntartsa.
- Vezessen naplót az elfogyasztott ételekről és jegyezze fel azok zsír- és kalóriatartalmát is.
- Próbáljon meg többet mozogni már a kapszulák szedésének elkezdése előtt. A mozgás a súlycsökkentő programok fontos eleme. Ne feledje előbb felkeresni orvosát, ha korábban nem edzett.
- Maradjon aktív az alli szedése alatt és a kezelés abbahagyása után is.

Az alli súlycsökkentő program a kapszulák, egy étkezési terv és segédanyagok széles skálájának ötvözete, melyek segítenek megérteni, hogy hogyan lehet egy csökkentett kalóriatartalmú és zsírszegény étrend szerint étkezni és iránymutatást adnak arról, hogy hogyan válhat aktívabbá.

Az alli weboldala (a lakóhelyének megfelelő weboldal címét megtalálja a helyi képviselők fenti felsorolásában) egy sor interaktív eszközt, zsírszegény ételek receptjeit, edzés-tippeket és más hasznos információkat kínál, melyek segítik az egészséges életvitelt és azt, hogy elérje a kitűzött súlycsökkenést.

Keresse fel a www.alliprogram.hu weboldalt.

betegtájékoztató: információk a felhasználó számára

alli 27 mg rágótabletta orlisztát

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Őrizze meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
További információkért vagy tanácsért forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd a 4. pontot.
- Feltétlenül keresse fel orvosát vagy gyógyszerészét, ha az alli 12 hétig tartó szedését követően sem fogyott. Lehetséges, hogy abba kell hagynia az alli szedését.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az alli és milyen betegségek esetén alkalmazható?
 - Milyen kockázatokkal jár a túlsúlyosság
 - Hogyan működik az alli
2. Tudnivalók az alli szedése előtt
 - Ne szedje az allit
 - Figyelmeztetések és óvintézkedések
 - Egyéb gyógyszerek és az alli
 - Az alli egyidejű alkalmazása étellel vagy itallal
 - Terhesség és szoptatás
 - A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre
 - Fontos információk az alli egyes összetevőiről
3. Hogyan kell szedni az allit?
 - Felkészülés a fogyásra
 - Jelölje ki a kezdőnapot
 - Határozza meg az elérendő testsúlyt
 - Határozza meg a kalória- és zsírmennyiség-célértékeket
 - Az alli szedése
 - Felnőtteknek 18 éves kortól
 - Mennyi ideig szedjem az allit?
 - Ha az előírtnál több allit vett be
 - Ha elfelejtette bevenni az allit
4. Lehetséges mellékhatások
 - Súlyos mellékhatások
 - Nagyon gyakori mellékhatások
 - Gyakori mellékhatások
 - Vérvizsgálatokra kifejtett hatások
 - Ismerje meg, hogyan szüntetheti meg az étrend következtében jelentkező kezelési hatásokat
5. Hogyan kell az allit tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
 - Mit tartalmaz az alli
 - Milyen az alli külleme és mit tartalmaz a csomagolás
 - A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó
 - További hasznos információk

1. Milyen típusú gyógyszer az alli és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az alli túlsúlyos felnőttek – akiknek a testtömeg-indexe (BMI, Body Mass Index) 28 vagy annál nagyobb - súlycsökkentésére szolgál, 18 éves kortól. Az allit csökkentett kalóriatartalmú, zsírszegény étrend mellett kell alkalmazni.

A BMI egy módszer annak meghatározására, hogy a magasságához viszonyítva Önnek egészséges a testsúlya vagy túlsúlyos. Az alábbi táblázat segítségével leellenőrizheti, hogy túlsúlyos-e, illetve, hogy szedheti-e az allit.

Keresse meg a magasságát az alábbi táblázatban. Ha a táblázat szerint az Ön testsúlya kisebb, mint ami a magasságához tartozik, akkor ne alkalmazza az allit.

Magasság	Testsúly
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

Milyen kockázatokkal jár a túlsúlyosság

A túlsúlyosság növeli számos súlyos egészségi probléma, mint a cukorbetegség és a szívbetegség kialakulásának kockázatát. Ezekben az állapotokban nem feltétlenül érzi rosszul magát, ezért kérjük, keresse fel kezelőorvosát egy kivizsgálás céljából.

Hogyan működik az alli

Az alli hatóanyagát (orlistát) arra tervezték, hogy az emésztőrendszerében lévő zsírt vegye célba. Megakadályozza az étkezésből származó zsír mintegy negyed részének felszívódását. Ez a zsír a székllettel hagyja el a szervezetét (lásd a 4. pontot). Ezért fontos, hogy elkötelezze magát egy alacsonyabb zsírtartalmú étrend mellett, hogy kontrollálni tudja ezeket a hatásokat. Ha így tesz, a tabletták hatása erőfeszítéseit kiegészítve segít Önnek, hogy többet fogyjon, mintha csak diétázna.

Minden tableta az alli, emésztőrendszerben történő hatékony működését segítő összetevőket tartalmaz. A tableta elrágása során a hatóanyag gyorsan felszabadul. Ezért minden, csak a diétával leadott 2 kg mellé az alli rágótableta segítségével további 1 kg-mal többet adhat le.

2. Tudnivalók az alli szedése előtt

Ne szedje az allit

- Ha allergiás az orlistátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha terhes vagy szoptat.
- Ha ciklosporint szed, amelyet szervátültetések után illetve súlyos sokizületi gyulladás (reumatoid artritisz) valamint egyes súlyos bőrrendellenességek esetén alkalmaznak.
- Ha warfarint vagy bármilyen más véralvadásgátlót szed.

- Ha epepangásban (kolesztázis) szenved (olyan betegség, amikor az epe májból történő elfolyása akadályozott).
- Ha orvos által diagnosztizált tápanyag-felszívódási problémái vannak (krónikus malabszorpció szindróma).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az alli alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával

- Ha Ön cukorbeteg. Beszéljen kezelőorvosával, mert lehetséges, hogy módosítani kell a cukorbetegség elleni gyógyszerének adagját.
- Ha vesebetegsége van. Beszéljen kezelőorvosával az alli szedése előtt, ha veseproblémái vannak. Idült vesebetegségben szenvedők esetében az orlisztát alkalmazása vesekövek kialakulásával járhat.

Gyermekek és serdülők

Gyermekek és 18 éves kornál fiatalabb serdülők nem alkalmazhatják ezt a gyógyszert.

Egyéb gyógyszerek és az alli

Az alli befolyásolhatja más gyógyszerek hatását, amelyeket szednie kell.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ne szedje az allit a következő gyógyszerekkel:

- Ciklosporinnal: a ciklosporint szervátültetések után, illetve súlyos sokízületi gyulladás (reumatoid arthritis) valamint egyes súlyos bőrbetegségek esetén alkalmazzák.
- Warfarinnal vagy más véralvadásgátlóval.

Szájon át szedhető fogamzásgátlók és az alli

- A szájon át szedhető fogamzásgátló tabletták hatékonysága csökkenhet, ha Önnek súlyos hasmenése van. Súlyos hasmenés estén használjon kiegészítő fogamzásgátló módszert.

Az alli alkalmazásakor szedjen minden nap multivitamint

- Az alli csökkentheti a szervezetében felszívódó néhány vitamin szintjét. A multivitamin tartalmazzon A-, D-, E- és K-vitamint. A multivitamint lefekvéskor vegye be, amikor már nem vesz be allit, mivel így biztosíthatja, hogy a vitaminok felszívódjanak.

Az alli szedése előtt tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi

- amiodaront, amelyet szívritmuszavar kezelésére alkalmaznak.
- akarbózt, amelyet cukorbetegség esetén, 2-es típusú diabetes mellitus kezelésére alkalmaznak. Akarbózt szedő személyek számára az alli alkalmazása nem javasolt.
- pajzsmirigybetegségre való gyógyszert (levotiroxin), mert szükség lehet a gyógyszer adagjának módosítására, vagy arra, hogy gyógyszereit különböző időpontban vegye be.
- epilepszia kezelésére szolgáló gyógyszert, mert a görcsrohamok előfordulásának gyakoriságában vagy súlyosságában észlelt bármilyen változást meg kell beszélnie kezelőorvosával.
- HIV kezelésére szolgáló gyógyszereket. Ha HIV elleni kezelésben részesül, fontos, hogy az alli szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.
- depresszió, pszichiátriai betegségek vagy szorongás kezelésére szolgáló gyógyszereket.

Az alli szedése alatt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

- ha magas vérnyomás kezelésére szed gyógyszert, mert szükség lehet a gyógyszer adagjának módosítására.
- ha magas koleszterinszint kezelésére szed gyógyszert, mert szükség lehet a gyógyszer adagjának módosítására.

Az alli egyidejű alkalmazása étellel vagy itallal

Az allit egy csökkentett kalóriatartalmú és zsírszegény étrend mellett kell alkalmazni. Próbáljon meg így étkezni, már a kezelés megkezdése előtt. További információkat a kalória- és zsírmennyiség-célértékek meghatározásáról a 6. pont kék oldalain a *További hasznos információk* címszó alatt talál.

Az allit közvetlenül étkezés előtt, közben vagy legkésőbb 1 órával az étkezést követően lehet bevenni. A tablettát el kell rágni. Ez általában egy-egy tablettát jelent a reggelihez, ebédhez és vacsorához. Ha kihagy egy étkezést, vagy az étel nem tartalmaz zsírt, akkor ne vegyen be allit. Az alli csak akkor működik, ha az étel tartalmaz valamennyi zsírt.

Ne vegyen be többet az ajánlott adagnál, ha az étel sok zsírt tartalmaz. Ha a tablettát túl magas zsírtartalmú étellel veszi be, akkor nagyobb eséllyel jelentkezhetnek az étrend következtében kezelési hatások (lásd a 4. pontot). Az alli szedése alatt tegyen meg mindent a magas zsírtartalmú ételek elkerülésére.

Terhesség és szoptatás

Ne szedjen allit ha terhes vagy szoptat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy az alli befolyásolja gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az alli laktózt és szacharózt tartalmaz.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni az allit?

Felkészülés a fogyásra

1. Jelölje ki a kezdőnapot

Előre jelölje ki a napot, amikor elkezdi szedni a tablettákat. Már a tabletták szedése előtt kezdjen el egy alacsonyabb kalóriatartalmú és zsírszegény étrendet, hogy szervezetének legyen néhány napja hozzászokni új étkezési szokásaihoz. Vezessen naplót az elfogyasztott ételekről. Az étkezési naplók azért hatékonyak, mert segítségükkel követheti, hogy mit és mennyit eszik, ami jó alapot szolgálhat a változásokhoz.

2. Határozza meg az elérendő testsúlyt

Gondolja végig, hogy hány kilótól akar megszabadulni és határozza meg az elérendő testsúlyt. A reális cél a kiindulási testsúly 5-10%-ának leadása. A leadott súlymennyiség hétről hétre változhat. Törekedjen a fokozatos súlycsökkentésre, egyenletes, kb. heti 0,5 kg-os ütemben.

3. Határozza meg a kalória- és zsírmennyiség-célértékeket

A kitűzött testsúly elérésében segít, ha meghatároz két napi célértéket, az egyiket a kalóriamennyiségre a másikat a zsírmennyiségre vonatkozóan. További információkat a 6. pont kék oldalain a *További hasznos információk* címszó alatt talál.

Az alli szedése

Felnőtteknek 18 éves kortól

- Naponta háromszor egy tablettát rágjon el.
- Az allit közvetlenül étkezés előtt, közben vagy legkésőbb 1 órával az étkezést követően vegye be. Ez általában egy-egy tablettát jelent a reggelihez, ebédhez és vacsorához. Győződjön meg róla, hogy főétkezései kiegyensúlyozottak és csökkentett kalória- és zsírtartalmúak.
- Ha kihagy egy étkezést, vagy az étel nem tartalmaz zsírt, akkor ne vegyen be allit. Az alli csak akkor működik, ha az étel tartalmaz valamennyi zsírt.
- Egyszerre csak egy tablettát vegyen be.
- Ne alkalmazzon naponta 3 tablettánál többet.
- Napi adagját a dobozban található kék hordozható kapszulatartóban (shuttle) tarthatja.
- Egyen zsírszegény ételeket, így kisebb az esélye, hogy az étrend következtében kezelési hatások jelentkeznek (lásd a 4. pontot).
- Próbáljon többet mozogni, mielőtt elkezdi szedni a tablettákat. A testmozgás a testsúlycsökkentő programok fontos eleme. Ha korábban nem edzett, ne feledje el előbb felkeresni orvosát.
- Maradjon aktív az alli szedésekor és a kezelés abbahagyása után is.

Mennyi ideig szedjem az allit?

- Ne szedje az allit hat hónapnál tovább.
- Ha az alli 12 hétig tartó szedése után sem fogyott, keresse fel orvosát vagy gyógyszerészét tanácsért. Lehetséges, hogy abba kell hagynia az alli szedését.
- A sikeres fogyás nem csak arról szól, hogy egy rövid ideig másként étkezünk, mielőtt visszatérnénk régi szokásainkhoz. Azok, akiknek sikerül fogyniuk és az elért súlycsökkenést megtartani, változtatnak életmódjukon, ezen belül étkezési szokásaikon és aktivitási szintjükön.

Ha az előírtnál több allit vett be

Ne alkalmazzon naponta 3 tablettánál többet.

➔ Ha túl sok tablettát alkalmazott, amint lehet, menjen el orvoshoz.

Ha elfelejtette bevenni az allit

Ha elfelejtett bevenni egy tablettát:

- Ha az utolsó főétkezése óta egy óránál kevesebb idő telt el, vegye be az elfelejtett tablettát.
- Ha az utolsó főétkezése óta egy óránál több idő telt el, ne vegye be az elfelejtett tablettát. Várjon, és a következő kapszulát a szokásos adagolás szerint, a következő főétkezésnél vegye be.
- Ne vegyen be egyszerre 2 tablettát a kihagyott tablettá pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alli alkalmazásához köthető gyakori mellékhatások (például szél illetve olajos foltokat hagyó szél, váratlan vagy gyakoribb székletürítések, lágy széklet) nagy részét a készítmény hatásmechanizmusa okozza (lásd az 1. pontot). Alacsonyabb zsírtartalmú ételek fogyasztása segít megszüntetni az ilyen, az étrend következtében jelentkező kezelési hatásokat.

Súlyos mellékhatások

Nem ismert, hogy ezek a mellékhatások milyen gyakorisággal fordulnak elő

Súlyos allergiás reakciók

- A súlyos allergiás reakció jelei a következők: súlyos légzési nehézségek, izzadás, kiütés, viszketés, duzzadt arc, gyors szívverés, ájulás.
- ➔ Hagyja abba a tabletták szedését. Azonnal kérjen orvosi segítséget.

Egyéb súlyos mellékhatások

- Végbél (rektum) vérzése
- Divertikulitisz (a vastagbél gyulladása). Tünete lehet alsó gyomor (hasi) fájdalom, különösen a bal oldalon, esetleg láz és székrekedés kísérheti
- Pankreátitisz (a hasnyálmirigy gyulladása). Tünete lehet erős hasi fájdalom, amely esetenként kisugárzik a hát irányába, és jelentkezhethet láz, hányinger és hányás kíséretében
- A bőr felhólyagosodása (beleértve a felszakadó hólyagokat)
- Epekő által okozott erős hasi fájdalom
- Hepatitisz (májgyulladás). Tünete lehet a bőr és a szemek besárgulása, viszketés, sötét színű vizelet, gyomorfájdalom és a máj érzékenysége (melyet a mellkas jobb elülső része alatt fájdalom jelez), néha étvágytalansággal párosulva.
- Oxalát nefropátia (kalcium-oxalát kristályok felhalmozódása, melyek vesekövek kialakulását eredményezhetik). Lásd a 2. pontot (Figyelmeztetések és óvintézkedések).
- ➔ Hagyja abba a tabletták szedését. Beszéljen orvosával, ha ezek bármelyike jelentkezik Önnél.

Nagyon gyakori mellékhatások

10 emberből több mint egynél fordulhatnak elő

- Szél (flatulencia), olajos foltokat hagyó szél
- Váratlan székletürítések
- Zsíros vagy olajos széklet
- Lágy széklet
- ➔ Beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével, ha bármelyik mellékhatás súlyossá vagy zavaróvá válik.

Gyakori mellékhatások

10 emberből legfeljebb egynél fordulhatnak elő

- Gyomor (hasi) fájdalom
- Inkontinencia (széklet)
- Folyékony/híg széklet
- Gyakoribb székletürítés
- Szorongás
- ➔ Beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével, ha bármelyik mellékhatás súlyossá vagy zavaróvá válik.

Vérvizsgálatokra kifejtett hatások

A hatások előfordulásának gyakorisága nem ismert (a gyakoriság nem becsülhető meg a rendelkezésre álló adatok alapján)

- Néhány májenzim szintjének megemelkedése
- Warfarint vagy más véralvadásgátlót (antikoagulánsokat) szedő egyének esetében hatással van a véralvadásra
- ➔ Vérvizsgálat előtt tájékoztassa orvosát arról, hogy allit szed.

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásokra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

Ismerje meg, hogyan kezelheti az alli étrendre és zsírbevitelre tett hatásait

Az alli alkalmazásához köthető leggyakoribb mellékhatásokat a készítmény hatásmechanizmusa okozza, ami annak az eredménye, hogy a zsír egy része áthalad a szervezetén. Ezek a hatások általában a tabletták szedésének első heteiben jelentkeznek, mielőtt még hozzászokott volna ahhoz, hogy korlátozza az ételek zsírtartalmát. Az ilyen, az étrend következtében jelentkező kezelési hatások azt jelezhetik, hogy több zsírt fogyasztott, mint amennyit kellett volna.

Az alábbi tanácsok betartásával minimálisra csökkentheti az étrend következtében jelentkező kezelési hatásokat:

- Kezdje el a csökkentett zsírtartalmú táplálkozást néhány nappal, vagy akár egy héttel azelőtt, hogy elkezdi szedni a tablettákat.
- Tudjon meg többet kedvenc ételeinek zsírtartalmáról és az adagjainak méretéről. Ha jártasságra tesz szert az adagok tekintetében, kisebb lesz az esélye annak, hogy véletlenül túllépi a zsírmennyiség-célértékét.
- Egyenletesen ossza el a napi zsíradagot az étkezések között. Ne „spóroljon” zsírt és kalóriát, hogy aztán egy magas zsírtartalmú ételben vagy desszertben fogyassza el, ahogy azt esetleg más fogyókúrás programok esetében megtehetette.
- A legtöbben, akik ilyen hatásokat tapasztaltak, az étrendjük módosításával kezelhetőnek és megszüntethetőnek találták azokat.

Ne aggódjon, ha Ön nem tapasztalja ezeket a problémákat. Ez nem jelenti azt, hogy a tabletták nem működnek.

5. Hogyan kell az allit tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon és tartályon feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.
- A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.
- A gyógyszer tartálya két lezárt, szilikagélt tartalmazó hengert is tartalmaz, amelyek szárazon tartják a tablettákat. Ezeket ne vegye ki a gyógyszer tartályából. Ne nyelje le őket.
- Napi alli adagját a dobozban található kék színű hordozható kapszulatartóban (shuttle) is tarthatja. A hordozható tablettatartóban egy hónavnál tovább tárolt tablettákat dobja ki.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az alli

- A készítmény hatóanyaga az orlistát. 27 mg orlistát rágótablettánként.
- Egyéb összetevők: mannit (E421), xilit (E967), vízmentes laktóz (lásd a 2. pontot: „Az alli laktózt és szacharózt tartalmaz”), karboximetil-keményítő-nátrium, mikrokristályos cellulóz (E460), povidon (E1201), glicerin-dibehenát (E471), szacharóz-monopalmitát (E473) (lásd a 2. pontot: „Az alli laktózt és szacharózt tartalmaz”), nátrium-sztearil-fumarát és makrogol-sztearát (E431)

Milyen az alli külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Fehér vagy törtfehér, fazettált, háromszög alakú, 12 mm hosszú tabletták „alli” mélynyomással.

42, 60, 84, 90 és 120 db tablettát tartalmazó kiszerezésben kapható. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül az egyes országokban kereskedelmi forgalomba.

Napi alli adagját a dobozban található kék színű hordozható kapszulatartóban (Shuttle) viheti magával.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártó:

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Továbbá felkeresheti a lakóhelyének megfelelő alli weboldalt ahol további információkat olvashat az alli súlycsökkentő programról.

België/Belgique/Belgien

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

www.alli.be

Lietuva

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

www.alli.lt

България

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

www.alli.bg

Luxembourg/Luxemburg

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

www.alli.be

Česká republika

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

www.alli.cz

Magyarország

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

www.alliprogram.hu

Danmark

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

www.alliplan.dk

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

www.alli.com.mt

Deutschland

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

www.alliprogramm.de

Nederland

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

www.alli.nl

Eesti

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

www.alli.gsk.ee

Ελλάδα

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

www.alli.gr

España

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

www.alli.com.es

France

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

www.alliprogramme.fr

Hrvatska

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

www.alli.com.hr

Ireland

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

www.alli.ie

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Italia

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

www.alli.it

Norge

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

www.alliplan.no

Österreich

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

www.alliprogramm.at

Polska

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

www.alli.pl

Portugal

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

www.alli.pt

România

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

www.alli.ro

Slovenija

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

www.alli.si

Slovenská republika

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

www.alli.sk

Suomi/Finland

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

www.alliplan.fi

Κύπρος

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

www.alli.com.cy

Latvija

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

www.alli.com.lv

Sverige

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

www.alliplan.se

United Kingdom

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

www.alli.co.uk

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

TOVÁBBI HASZNOS INFORMÁCIÓK**Milyen kockázatokkal jár a túlsúlyosság**

A túlsúlyosság kihatással van az egészségére, és növeli olyan súlyos egészségi problémák kialakulásának kockázatát mint a:

- magas vérnyomás
- cukorbetegség
- szívbetegség
- sztrók (agyi érkatasztrófa)
- a rák bizonyos típusai
- gyulladásoz ízületi betegség (oszteoarthritis)

Beszélgjen orvosával arról, hogy az Ön esetében milyen kockázata van a fenti állapotok kialakulásának.

Miért fontos a súlycsökkentés

A fogyás és az elért súly megtartása, például az étkezési szokásainak javításával és a testmozgás növelésével, segíthet csökkenteni a súlyos egészségi problémák kialakulásának kockázatát és javítani az egészségét.

Hasznos tippek az étrendre illetve a kalória- és zsírmennyiség-célértékekre vonatkozóan az alli alkalmazása alatt

Az allit csökkentett kalóriatartalmú, zsírszegény étrend mellett kell alkalmazni. A tabletták úgy hatnak, hogy megakadályozzák az elfogyasztott zsír egy részének a felszívódását, bár Ön továbbra is ehet mindegyik fő ételcsoportból. Noha a legtöbb figyelmet az étel kalória és zsírtartalmára kell fordítani, fontos, hogy étrendje kiegyensúlyozott legyen. Olyan ételeket válasszon, amelyek több különféle tápanyagot tartalmaznak és tanuljon meg hosszútávon is egészségesen étkezni.

A kalória- és zsírmennyiség-célértékek jelentősége

A kalóriával a test energiaszükségletét mérjük. Néha kilokalóriában (kcal) fejezik ki. Az energiát kilojoule-ban is ki lehet fejezni, mellyel szintén találkozhat az ételek csomagolásán.

- A kalóriamennyiség-célérték a naponta elfogyasztható maximális kalóriamennyiség. Lásd az alábbi táblázatot.
- A zsírmennyiség-célérték (grammban) az étkezésenként elfogyasztható maximális zsírmennyiség grammokban kifejezve. A zsírmennyiség-célértékekre vonatkozó táblázat az alábbiakban található a kalória célértékek után.
- A tabletták működési mechanizmusa miatt alapvető fontosságú a zsírmennyiség-célérték figyelemmel követése. Az alli szedésével szervezetén több zsír fog áthaladni, ezért megterhelő lehet szervezete számára, ha ugyanannyi zsírral kell megbirkózzon, mint amennyit korábban evett. Vagyis a zsírmennyiség-célértékek betartásával maximális súlycsökkenést érhet el, miközben minimalizálja az étrend következtében jelentkező kezelési hatások kockázatát.
- Törekedjen a fokozatos és egyenletes fogyásra. A heti kb. 0,5 kg-os súlycsökkenés az ideális.

Hogyan határozza meg a kalóriamennyiség-célértéket

Az alábbi táblázatot úgy dolgozták ki, hogy a megadott kalóriamennyiség-célérték mintegy napi 500 kalóriával kevesebb annál, mint amennyire szervezetének szüksége van a jelenlegi testsúlyának fenntartásához. Ez összeadódva heti 3500 kalóriával kevesebbet jelent, ami körülbelül 0,5 kg zsírban található kalóriamennyiségnek felel meg.

Önmagában a kalóriamennyiség-célérték betartásával, fokozatosan, kb. heti 0,5 kg-os egyenletes ütemben kell fogynia, anélkül, hogy csalódottnak érezné vagy bármitől megfosztaná magát.

Napi 1200 kalóriánál kevesebb fogyasztása nem ajánlott.

Ahhoz, hogy a kalóriamennyiség-célértéket meghatározza, ismernie kell aktivitási szintjét. Minél többet mozog, annál magasabb lesz a kalóriamennyiség-célértéke.

- Az alacsony aktivitás azt jelenti, hogy napi szinten keveset vagy egyáltalán nem sétál, lépcsőzik, kertészkedik vagy végez egyéb fizikai tevékenységet.
- A mérsékelt aktivitás azt jelenti, hogy fizikai tevékenységgel kb. napi 150 kalóriát éget el például kb. 3 km-es gyaloglással, 30-45 perc kertészkedéssel vagy 2 km 15 perc alatt történő lefutásával. Válassza azt az aktivitási szintet, amelyik közelebb áll a napirendjéhez. Ha nem biztos benne, hogy melyik szinten van, akkor válassza az alacsony aktivitást.

Nők

alacsony aktivitás	68,1 kg alatt	1200 kalória
	68,1 kg és 74,7 kg között	1400 kalória
	74,8 kg és 83,9 kg között	1600 kalória
	84,0 kg és a felett	1800 kalória
mérsékelt aktivitás	61,2 kg alatt	1400 kalória
	61,3 kg és 65,7 kg között	1600 kalória
	65,8 kg és a felett	1800 kalória

Férfiak

alacsony aktivitás	65,7,0 kg alatt	1400 kalória
	65,8 kg és 70,2 kg között	1600 kalória
	70,3 kg és a felett	1800 kalória
közepes aktivitás	59,0 kg és a felett	1800 kalória

Hogyan határozza meg a zsírmennyiség-célértéket

Az alábbi táblázat segítségével, a naponta elfogyasztható kalóriamennyiség alapján meghatározhatja a zsírmennyiség-célértékét. Naponta három étkezést tervezzen. Például ha a napi kalóriamennyiség-célértéke 1400 kalória, akkor étkezésenként legfeljebb 15 g zsírt fogyaszthat el. Ahhoz, hogy a kitűzött zsírmennyiséget ne lépje túl, az étkezések között fogyasztott harapnivalók (nassolnivalók) zsírtartalma legfeljebb 3 g lehet.

A naponta elfogyasztható kalóriamennyiség	Az étkezésenként elfogyasztható maximális zsírmennyiség	Az étkezések között fogyasztott harapnivalók maximális zsírtartalma naponta
1200	12 g	3 g
1400	15 g	3 g
1600	17 g	3 g
1800	19 g	3 g

Ne feledje

- Tartsa magát a reálisan felállított kalória- és zsírmennyiség-célértékekhez, mert ez jó módszer arra, hogy az elért súlycsökkenést hosszútávon fenntartsa.
- Vezessen naplót az elfogyasztott ételekről és jegyezze fel azok zsír- és kalóriatartalmát is.
- Próbáljon meg többet mozogni már a tabletták szedésének elkezdése előtt. A mozgás a súlycsökkentő programok fontos eleme. Ne feledje előbb felkeresni orvosát, ha korábban nem edzett.
- Maradjon aktív az alli szedése alatt és a kezelés abbahagyása után is.

Az alli súlycsökkentő program a tabletták, egy étkezési terv és segédanyagok széles skálájának ötvözete, melyek segítenek megérteni, hogy hogyan lehet egy csökkentett kalóriatartalmú és zsírszegény étrend szerint étkezni és iránymutatást adnak arról, hogy hogyan válhat aktívabbá.

Az alli weboldala (a lakóhelyének megfelelő weboldal címét megtalálja a helyi képviselők fenti felsorolásában) egy sor interaktív eszközt, zsírszegény ételek receptjeit, edzéstippeket és más hasznos információkat kínál, melyek segítik az egészséges életvitelt és azt, hogy elérje a kitűzött súlycsökkenést.

Keresse fel a www.alliprogram.hu weboldalt.