

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

alli 60 mg hörð hylki

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hvert hart hylki inniheldur 60 mg af orlístati.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Hart hylki.

Hylkið er með dökkbláa rönd um miðjuna og blágrænt lok og botn, með áletruninni „alli“.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

alli er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum einstaklingum sem eru of þungir (þyngdarstuðull, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>). Nota skal lyfið samhliða hitaeininga- og fituskertu mataræði.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

##### *Fullorðnir*

Ráðlagður meðferðarskammtur er eitt 60 mg hylki þrisvar á dag. Ekki skal taka fleiri en þrjú 60 mg hylki á sólarhring.

Mataræði og hreyfing eru mikilvægur hluti af áætlun um þyngdartap. Mælt er með því að notandinn byrji að framfylgja áætlun um mataræði og hreyfingu áður en meðferð með alli hefst.

Meðan orlístat er notað skal sjúklingur vera á fæði sem inniheldur öll nauðsynleg næringarefni, en aðeins færri hitaeiningar en hans daglega þörf segir til um og ætti um 30 % hitaeininganna að vera úr fitu (t.d. jafngildir það <67 g af fitu í fæði sem inniheldur 2.000 kkal/dag). Daglegri neyslu fitu, kolvetna og próteins skal dreifa á þrjár aðalmáltíðir dagsins.

Áætlun um mataræði og hreyfingu skal fylgt áfram eftir að meðferð með alli lýkur.

Meðferðin skal ekki vara lengur en í 6 mánuði.

Ef sjúklingur hefur ekkert lagt af að lokinni 12 vikna meðferð með alli, skal hann ráðfæra sig við lækinn eða lyfjafræðing. Hugsanlega verður að stöðva meðferðina.

#### *Sérstakir sjúklingahópar*

##### *Aldraðir (>65 ára)*

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun orlístats hjá öldruðum. Hins vegar, þar sem orlístat frásogast mjög lítið, er skammtaaðlögun ekki nauðsynleg hjá öldruðum.

### *Skert lifrar- og nýrnastarfsemi*

Áhrif orlístats hjá einstaklingum með lifrar- og/eða nýrnabilun hafa ekki verið rannsökuð (sjá kafla 4.4). Þar sem orlístat frásogast mjög lítið, er skammtaaðlögun ekki nauðsynleg hjá einstaklingum með skerta lifrar- og/eða nýrnastarfsemi.

### *Börn*

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá börnum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

### Lyfjagjöf

Hylkið á að taka með vatni rétt fyrir, með eða allt að einni klukkustund eftir aðalmáltíð. Sé máltíð sleppt eða hún er án fitu á að sleppa að taka inn orlístat.

## **4.3 Frábendingar**

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1
- Samtímis meðhöndlun með ciklósporíni (sjá kafla 4.5)
- Langvinnt vanfrásogsheilkenni
- Gallteppa
- Meðganga (sjá kafla 4.6)
- Brjóstagjöf (sjá kafla 4.6)
- Samtímis meðferð með warfaríni eða öðrum segavarnarlyfjum til inntöku (sjá kafla 4.5 og 4.8)

## **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

### Aukaverkanir frá meltingarfærum

Ráðleggja skal sjúklingum að halda sig við það mataræði sem mælt er með (sjá kafla 4.2). Hætta á aukaverkunum frá meltingarfærum (sjá kafla 4.8) getur aukist þegar orlístat er tekið með fituríkrri máltíð eða fituríku mataræði.

### Fituleysanleg vítamín

Meðferð með orlístati getur hugsanlega dregið úr frásogi á fituleysanlegum vítamínum (A-, D-, E- og K-vítamínum) (sjá kafla 4.5). Þess vegna skal taka fjölvítamín að kvöldi, fyrir svefn.

### Sykursýkilyf

Þar sem þyngdartap getur átt sinn þátt í að bæta stjórnun efnaskipta hjá sjúklingum með sykursýki, ættu sjúklingar á sykursýkilyfjum að ráðfæra sig við lækinn áður en þeir hefja meðferð með alli, því nauðsynlegt getur reynst að breyta skammtinum af sykursýkilyfjunum.

### Háþrýstingslyf eða kólesteróllækkandi lyf

Þyngdartapi getur fylgt lægri blóðþrýstingur og lækkun á kólesteróli. Sjúklingar sem taka háþrýstingslyf eða kólesteróllækkandi lyf samfara alli ættu að hafa samband við lækinn eða lyfjafraeðing svo unnt sé að aðlaga skammta þessara lyfja.

### Amíódarón

Sjúklingar sem taka amíódarón skulu ráðfæra sig við lækinn áður en þeir hefja meðferð með alli (sjá kafla 4.5).

## Endaþarmsblæðing

Tilkynnt hefur verið um tilvik um endaðarmsblæðingu hjá sjúklingum sem tóku orlístat. Hafa skal samband við lækni ef slíkt gerist.

## Getnaðarvarnarlyf til inntöku

Notkun viðbótar getnaðarvarnar er ráðlögð til að koma í veg fyrir möguleikann á að getnaðarvörn til inntöku virki ekki þegar um er að ræða alvarlegan niðurgang (sjá kafla 4.5).

## Nýrnasjúkdómar

Sjúklingar með nýrnasjúkdóm eiga að ráðfæra sig við lækni áður en þeir hefja meðferð með alli, þar sem notkun orlistats getur tengst oxalathækkun í þvagi (hyperoxaluria) og oxalat nýrnakvilla, sem stundum getur leitt til nýrnabilunar. Hætta á því er aukin hjá sjúklingum með undirliggjandi, langvinnan nýrnasjúkdóm og/eða vökvaþurrð.

## Levothyroxin

Skjaldvakabrestur og/eða minnkuð stjórn á skjaldvakabresti getur komið fram við samhliða notkun orlistats og levothyroxins (sjá kafla 4.5). Sjúklingar sem taka levothyroxin eiga að ráðfæra sig við lækni áður en þeir hefja meðferð með alli, þar sem orlistat og levothyroxín þarf hugsanlega að taka á mismunandi tímum og það gæti þurft að breyta levothyroxin skammtinum.

## Flogaveikilyf

Sjúklingar sem taka flogaveikilyf eiga að ráðfæra sig við lækni áður en þeir hefja meðferð með alli, þar sem fylgjast þarf með hugsanlegum breytingum á tíðni og alvarleika krampa. Ef þetta gerist þarf að fhluga að taka orlistat og flogaveikilyfið á mismunandi tímum (sjá kafla 4.5).

## Andretróveirulyf við HIV

Sjúklingar skulu leita ráða hjá lækni áður en alli er notað samhliða andretróveirulyfjum. Orlistat minnkar hugsanlega frásog andretróveirulyfja og getur haft neikvæð áhrif á verkun andretróveirulyfja við meðferð gegn HIV (sjá kafla 4.5).

## Upplýsingar um hjálparefni

alli 60 mg hörð hylki innihalda minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. eru sem næst natríumlaus.

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

### Ciklósporín

Vart hefur orðið við minnkun í þéttni ciklósporíns í plasma í rannsóknum á lyfjamilliverkunum og einnig verið tilkynnt um það í nokkrum tilvikum, þegar orlístat var gefið samtímis. Þetta gæti leitt til minnkunar á ónæmisbælandi áhrifum. Ekki má nota alli samtímis ciklósporini (sjá kafla 4.3).

### Segavarnarlyf til inntöku

Þegar warfarín eða önnur segavarnarlyf eru gefin ásamt orlístati ætti að fylgjast með INR, alþjóðlegu stöðluðu hlutfalli (international normalised ratio) (sjá kafla 4.8). Ekki má nota alli og warfarín eða önnur segavarnarlyf til inntöku samtímis (sjá kafla 4.3).

### Getnaðarvarnarlyf til inntöku

Í sértækum lyfjamilliverkana rannsóknum hefur verið sýnt fram á að ekki er um að ræða milliverkanir milli getnaðarvarna til inntöku og orlístats. Samt sem áður gæti orlístat óbeint minnkað aðgengi getnaðarvarna til inntöku og í einstaka tilvikum leitt til óvæntrar þungunar. Notkun viðbótar getnaðarvarnar er ráðlögð þegar um er að ræða alvarlegan niðurgang (sjá kafla 4.4).

### Levothyroxin

Skjaldvakabrestur og/eða minnkuð stjórn á skjaldvakabresti getur komið fram við samhliða notkun orlístats og levothyroxins (sjá kafla 4.4). Þetta getur stafað ef minnkuðu frásogi jód-salta og/eða levothyroxins.

### Flogaveikilyf

Tilkynnt hefur verið um krampa hjá sjúklingum sem voru meðhöndlaðir samhliða með orlístat og flogaveikilyfjum eins og valproat, lamotrigín því er ekki hægt að útiloka að ástæðan sé milliverkun. Orlístat getur dregið úr frásogi flogaveikilyfja sem leiðir til krampa.

### Andretróveirulyf

Samkvæmt upplýsingum úr birtum heimildum og reynslu eftir markaðssetningu getur orlístat hugsanlega minnkað frásog andretróveirulyfja og haft neikvæð áhrif á verkun þeirra gegn HIV (sjá kafla 4.4).

### Fituleysanleg vítamín

Meðferð með orlístati getur hugsanlega truflað frásog fituleysanlegra vítamína (A-, D-, E- og K-vítamína).

Flestir sjúklinganna, sem fengu meðferð með orlístati í allt að fjögur ár í klínískum rannsóknum voru með A-, D-, E- og K-vítamín og betakarótín-gildi sem voru innan eðlilegra marka. Engu að síður skal ráðleggja sjúklingum að taka fjölvítamín að kvöldi fyrir svefn til að tryggja að þeir fái nóg af vítamínum (sjá kafla 4.4).

### Akarbósi

Ekki er mælt með því að gefa alli og akarbósa samtímis þar sem rannsóknir á milliverkunum eru ekki fyrirbyggjandi.

### Amíódarón

Vart hefur orðið við minnkun í þétni amíódaróns í plasma, þegar það er gefið sem einn skammtur, hjá takmörkuðum fjölda heilbrigðra sjálfboðaliða sem fá orlístat samtímis. Klínískt gildi þessara áhrifa hjá sjúklingum á amíódarónmeðferð er enn óþekkt. Sjúklingar á amíódaróni ættu að ráðfæra sig við lækni áður en þeir hefja meðferð með alli. Nauðsynlegt gæti reynst að breyta skömmtum amíódaróns á meðan meðferð með alli stendur.

### Þunglyndislyf, geðrofslyf (þ.m.t. litíum) og benzodíazepín

Til eru tilfellarannsóknir þar sem dró úr verkun þunglyndislyfja, geðrofslyfja (þ.m.t. litíums) og benzodíazepína hjá sjúklingum þegar þeir hófu orlístat meðferð, en fyrir þann tíma hafði verið góð stjórn á meðferðinni. Því skal einungis hefja meðferð með orlístati eftir ítarlega skoðun á hugsanlegum áhrifum á þessa sjúklinga.

## 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

### Konur á barneignaraldri / Getnaðarvarnir karla og kvenna

Notkun viðbótar getnaðarvarnar er ráðlögð til að koma í veg fyrir möguleikann á að getnaðarvörn til inntöku virki ekki þegar um er að ræða alvarlegan niðurgang (sjá kafla 4.4 og 4.5).

### Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar klínískar upplýsingar um notkun orlístats á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, fósturvísis-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu (sjá kafla 5.3).

Ekki skal nota alli á meðgöngu (sjá kafla 4.3).

### Brjóstgjöf

Þar sem ekki er vitað hvort orlístat berst í brjóstamjólk skulu konur með barn á brjósti ekki nota alli (sjá kafla 4.3).

### Frjósemi

Dýrarannsóknir benda ekki til skaðlegra áhrifa hvað varðar frjósemi.

## 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Orlístat hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

## 4.8 Aukaverkanir

### Samantekt öryggisupplýsinga

Aukaverkanir af völdum orlístats eru aðallega frá meltingarvegi og tengjast lyfjafraðilegum eiginleikum lyfsins, sem felast í því að hindra frásog neyttrar fitu.

Aukaverkanir frá meltingarfærum sem komu fram í klínískum rannsóknum á orlístati 60 mg sem stóðu yfir í 18-24 mánuði voru almennt vægar og skammvinnar. Yfirleitt varð þeirra vart snemma á meðferðartímabilinu (innan þriggja mánaða) og flestir sjúklingarnir fengu þær einungis einu sinni. Neysla fitulíttillar fæðu dregur úr líkum á aukaverkunum frá meltingarfærum (sjá kafla 4.4).

### Listi yfir aukaverkanir

Hér fyrir neðan eru aukaverkanir flokkaðar eftir líffæraakerfi og tíðni. Tíðni er skilgreind sem: Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $<1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ , til  $<1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$ , til  $<1/1.000$ ), koma örsjaldan fyrir ( $<1/10.000$ ) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Tíðni aukaverkana sem komu fram í rannsóknum eftir markaðssetningu orlístats er ekki þekkt þar sem sjúklingar réðu hvort þeir tilkynntu aukaverkanir og heildarfjöldi sjúklinga sem tóku lyfið er ekki þekktur.

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Líffæraakerfi og tíðni	Aukaverkun
Blóð og eitlar <i>Tíðni ekki þekkt</i>	Lækkun á prótrombíní og aukning á INR (sjá kafla 4.3 og 4.5)
Ónæmiskerfi <i>Tíðni ekki þekkt</i>	Ofnæmisviðbrögð að meðtöldu bráðaofnæmi,

Líffærakerfi og tíðni	Aukaverkun
	berkjukrampa, ofsabjúg, kláða, útbrotum og ofsakláða
Geðræn vandamál <i>Algengar</i>	Kvíði†
Meltingarfæri <i>Mjög algengar</i>  <i>Algengar</i>  <i>Tíðni ekki þekkt</i>	Fitublettir frá endaparmi Vindgangur með hægðalosun Bráð þörf fyrir hægðalosun Fitugar/seigfljótandi hægðir Olíukenndar hægðir Vindgangur Mjúkar hægðir  Kviðverkir Erfiðleikar við hægðastjórnun Þunnfljótandi hægðir Aukin hægðalosun  Sarpbólga Brisbólga Væg blæðing frá endaparmi (sjá kafla 4.4)
Nýru og þvagfæri <i>Tíðni ekki þekkt</i>	Oxalat nýrnakvilli, sem getur leitt til nýrnabilunar
Lifur og gall <i>Tíðni ekki þekkt</i>	Lifrabólga, sem getur verið alvarleg. Tilkynnt hefur verið um nokkur tilvik sem reyndust banvæn eða þörfnuðust lifrarígræðslu. Gallsteinaveiki Aukning á transamínösum og alkalískum fosfatösum
Húð og undirhúð <i>Tíðni ekki þekkt</i>	Blöðruútbrot

† Líklegt er að meðferð með orlístati geti leitt til kvíða vegna þess að sjúklingur býst við aukaverkunum frá meltingarfærum eða sem afleiðing af aukaverkunum frá meltingarfærum.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

#### 4.9 Ofskömmun

Einstakir 800 mg skammtar af orlístati og endurteknir skammtar allt að 400 mg þrisvar á dag í 15 daga hafa verið prófaðir bæði hjá fólki sem er innan eðlilegra þyngdarmarka og hjá offitusjúklingum, án afleiðinga sem skiptu máli klínískt. Auk þess hafa 240 mg skammtar þrisvar á dag verið gefnir offitusjúklingum í sex mánuði. Í meiri hluta orlístats ofskömmunartilvika sem komið hafa fram eftir markaðsetningu var annað hvort ekki greint frá aukaverkunum eða greint frá aukaverkunum sem eru svipaðar þeim sem tilkynnt hefur verið um við ráðlagðan skammt af orlístati.

Ef ofskömmun á sér stað skal leitað til læknis. Eigi umtalsverð ofskömmun orlístats sér stað, er mælt með því að fylgst sé með sjúklingnum í sólarhring. Rannsóknir á dýrum og mönnum hafa bent til þess að öll áhrif á líkamann af völdum hömlunar á lípasa gangi hratt til baka.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf við offitu, önnur en sérfaði. Lyf við offitu án verkunar á miðtaugakerfið, ATC-flokkur: A08AB01.

Orlístat er kröftugt, sértækt og langverkandi lyf sem hamlar virkni lípasa í meltingarveginum. Það verkar í maga og smágirni með því að mynda samgilt tengi við virka serín setið á lípasa í maga og lípasa frá brisi. Övirka ensímið getur því ekki hýdrólýserað fitu úr fæðunni, á formi þriglýseríða, yfir í fríar fitusýrur og einglýseríð. Út frá klínískum rannsóknum hefur verið ætlað að orlístat 60 mg, tekið þrisvar á dag, hamli frásogi á um það bil 25% af fitu úr fæðu. Áhrif orlístats koma fram sem aukið fituinnihald í hægðum strax 24 til 48 klukkustundum eftir inntöku. Þegar meðferð er hætt fer fituinnihald hægða í upprunalegt horf innan 48-72 klukkustunda.

Tvær tvíblindar, slembiraðaðar, samanburðarrannsóknir við lyfleysu hjá fullorðnum með BMI  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup> styðja virkni orlístats 60 mg tekið þrisvar á dag ásamt hitaeyninga- og fituskertu fæði. Aðal mælikvarðinn, breyting frá upphaflegri líkamsþyngd (þegar þýðinu var skipt í hópa af handahófi), var metinn sem líkamsþyngd eftir tíma (tafla 1) og prósentuhlutfall einstaklinga sem misstu  $\geq 5\%$  eða  $\geq 10\%$  af líkamsþyngd (tafla 2). Þó að þyngdartap hafi verið metið með 12 mánaða meðferð í báðum rannsóknunum þá varð mesta þyngdartapið á fyrstu 6 mánuðum meðferðar.

**Tafla 1: Áhrif 6 mánaða meðferðar á líkamsþyngd sem mæld var í upphafi**

	Meðferðarhópar	n	Hlutfallsleg meðalbreyting (%)	Meðalbreyting (kg)
Rannsókn 1	Lyfleysa	204	-3,24	-3,11
	Orlístat 60 mg	216	-5,55	-5,20 <sup>a</sup>
Rannsókn 2	Lyfleysa	183	-1,17	-1,05
	Orlístat 60 mg	191	-3,66	-3,59 <sup>a</sup>
Samanlagðar upplýsingar	Lyfleysa	387	-2,20	-2,09
	Orlístat 60 mg	407	-4,60	-4,40 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> p<0,001 í samanburði við lyfleysu

**Tafla 2: Greining á þeim sem svöruðu meðferð eftir 6 mánuði**

	Misstu $\geq 5\%$ af upphaflegri líkamsþyngd (%)		Misstu $\geq 10\%$ af upphaflegri líkamsþyngd (%)	
	Lyfleysa	Orlístat 60 mg	Lyfleysa	Orlístat 60 mg
Rannsókn 1	30,9	54,6 <sup>a</sup>	10,3	21,3 <sup>b</sup>
Rannsókn 2	21,3	37,7 <sup>a</sup>	2,2	10,5 <sup>b</sup>
Samanlagðar upplýsingar	26,4	46,7 <sup>a</sup>	6,5	16,2 <sup>b</sup>

Samanburður við lyfleysu: <sup>a</sup> p<0,001; <sup>b</sup> <0,01

Þyngdartap vegna orlístat 60 mg 6 mánaða meðferðar hafði önnur heilsuþætandi áhrif auk þyngdartaps. Meðal hlutfallsleg breyting á heildar kólesteróli var -2,4% fyrir orlístat 60 mg (upphaflegt gildi var 5,20 mmól/l) og +2,8% fyrir lyfleysu (upphaflegt gildi var 5,26 mmól/l). Meðal hlutfallsleg breyting í LDL kólesteróli var -3,5% fyrir orlístat 60 mg (upphaflegt gildi var 3,30 mmól/l) og +3,8% fyrir lyfleysu (upphaflegt gildi var 3,41 mmól/l). Meðal breyting á mittismáli var - 4,5 cm fyrir orlístat 60 mg (upphaflegt gildi var 103,7 cm) og -3,6 cm fyrir lyfleysu (upphaflegt gildi var 103,5 cm). Allur samanburður við lyfleysu var tölfræðilega marktækur.



## 5.2 Lyfjahvörf

### Frásog

Rannsóknir á sjálfboðaliðum, í eðlilegum holdum og of feitum, hafa sýnt að frásog orlístats er í algjöru lágmarki. Óbreytt orlístat var ekki mælanlegt í plasma (< 5 ng/ml) 8 klukkustundum eftir inntöku 360 mg af orlístati.

Óbreytt orlístat greindist að jafnaði aðeins í einstaka tilviki í plasma, þegar um lækningalega skammta var að ræða, og var styrkur þess mjög lágur (< 10 ng/ml eða 0,02 µmól), án merkjanlegrar uppsöfnunar sem er í samræmi við hverfandi frásog.

### Dreifing

Dreifingarrúmmál er ekki hægt að meta þar sem frásog virka innihaldsefnisins er í lágmarki og það hefur engin skilgreind lyfjahvörf í blóði. Orlístat er >99 % bundið plasma próteinum *in vitro* (lípóprótein og albúmín voru aðalbindipróteinin). Óverulegt magn af orlístati berst inn í rauð blóðkorn.

### Umbrot

Dýratilraunir gefa til kynna að líklega umbrotni orlístat að mestu í garnaveggnum. Rannsóknir á offitusjúklingum sýna að af þeim örmáa hluta af skammtinum sem frásogast út í blóð eru tvö aðalumbrotsefni, M1 (hýdrólýseraður 4-eininga laktón hringur) og M3 (M1 með N-formýl levsín klofinn að hluta), samsvarandi u.þ.b. 42 % af heildarplasmaþéttinni.

M1 og M3 hafa opinn beta-laktón hring og mjög veik hömlunaráhrif á lípasavirkni (1000 og 2500 sinnum minni en orlístat, hvort um sig). Þar sem hömlunaráhrif þessara umbrotsefna eru veik og plasmaþétti þeirra lág við lækningalega skammta af lyfinu (að meðaltali 26 ng/ml og 108 ng/ml, fyrir hvort um sig), eru þessi umbrotsefni ekki talin skipta máli fyrir verkun lyfsins.

### Brotthvarf

Rannsóknir á einstaklingum í eðlilegri þyngd og of feitum einstaklingum hafa sýnt að það sem ekki frásogast af virka innihaldsefninu skilst að mestu út með hægðum. U.þ.b. 97 % af gefnum skammti var skilinn út með hægðum og af því voru 83 % óbreytt orlístat.

Heildarútskilnaður orlístat-tengdra efna um nýru var <2 % af gefnum skammti. Það tók 3 til 5 daga að skilja efnin fullkomlega út (með hægðum og þvagi). Útskilnaður orlístats virtist vera sambærilegur hjá eðlilega þungum sjálfboðaliðum og hjá þeim sem voru of feitir. Orlístat, M1 og M3 geta öll skilist út með galli.

## 5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á frjósemi, æxlun og þroska. Ólíklegt er að notkun orlístats sem lyfs, skapi hættu fyrir umhverfið, hvort sem er vatn eða land. Hins vegar skal forðast alla hugsanlega áhættu (sjá kafla 6.6).

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

#### *Innihald hylkis*

Örkristallaður sellulósi (E460)

Natríumsterkjuglýkólat (tegund A)

Póvídón (E1201)(K-gildi 30)

Natríum lárýlsúlfat

Talkúm

*Hylki*  
Gelatína  
Indigókarmín (E132)  
Títantvíoxíð (E171)  
Natríum lárýlsúlfat  
Sorbitan einlát

*Prentblek*  
Shellac  
Svart járnnoxíð (E172)  
Própýlen glýkól

*Hylkisrönd*  
Gelatína  
Pólýsorbit 80  
Indigókarmín (E132)

## **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

## **6.3 Geymsluþol**

2 ár.

Við geymslu í ferðapakkingunni: 1 mánuður.

## **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið ekki við hærri hita en 25 °C.  
Geymið ílátíð vel lokað til varnar gegn raka.

## **6.5 Gerð íláts og innihald**

Háþéttni pólýetýlen (HDPE) glös með barnheldri læsingu innihalda 42, 60, 84, 90 eða 120 hörð hylki. Glasið inniheldur líka tvö innsiglið hylki með silica gel þurrkefni.

Í hverjum pakka er pólýstýren resín / pólýúretan ferðapakking (shuttle) sem getur geymt 3 hylki.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðsettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/07/401/007-011

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR  
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23. júlí 2007

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 29. júní 2017

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

## **A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

alli 60 mg hörð hylki:

Framar S.A., 48 KM Athens-Lamia, 190 11 Avlona, Grikkland.

## **B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

alli 60 mg hörð hylki: Lyfið er ekki lyfseðilsskytt.

## **C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins í samræmi við skilyrði sem koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku vefgáttinni.

## **D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI PAPPAASKJA

#### 1. HEITI LYFS

alli 60 mg hörð hylki  
orlístat

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 60 mg orlístat.

#### 3. HJÁLPAEFNI

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 glas sem inniheldur 42 hörð hylki  
1 glas sem inniheldur 60 hörð hylki  
1 glas sem inniheldur 84 hörð hylki  
1 glas sem inniheldur 90 hörð hylki  
1 glas sem inniheldur 120 hörð hylki

1 ferðapakkingu

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Í ferðapakkingunni: 1 mánuður.



**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við hærri hita en 25 °C.  
Geymið ílátið vel lokað til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/07/401/007-011

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

Fyrir fullorðna með þyngdarstuðul (BMI) 28 eða hærri

Hjálp til að léttast.

Lyfið getur hjálpað þér að léttast meira en með mataræðisbreytingu einni og sér.

alli er notað til þyngdartaps ásamt hitaeyninga- og fituskertu fæði hjá of þungum einstaklingum (BMI 28 eða hærri), 18 ára og eldri.

alli getur hjálpað þér við að léttast meira en með mataræðisbreytingu einni og sér. Hylkin verka aðeins í meltingarfærunum og hindra að um fjórðungur af fitu úr fæðunni sé tekinn upp í líkamanum. Fitan losnar úr líkamanum með hægðum og getur valdið breytingu á þarmahreyfingu. Neytið fituskertrar fæðu til að draga úr líkum á þessum áhrifum.

Til að finna út hvort þyngdarstuðull (BMI) þinn er 28 eða hærri, skaltu finna hæð þína í töflunni hér að neðan. Ef þú ert léttari en þyngdin sem er tilgreind við hæð þína segir til um, þá er þyngdarstuðull (BMI) þinn undir 28 – þú skalt ekki nota alli.

Hæð	Þyngd
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

Of mikil líkamsþyngd eykur líkur á alvarlegum sjúkdómum svo sem sykursýki og hjartasjúkdómum. Þú ættir að fara í almenna læknisskoðun.

Notaðu ekki lyfið

- ef þú ert undir 18 ára aldri.
- ef þú ert barnshafandi eða með barn á brjósti.
- ef þú tekur ciklósporín.
- ef þú tekur inn warfarín eða önnur lyf til blóðþynningar.
- ef þú ert með ofnæmi fyrir orlístati eða einhverju öðru innihaldsefni.
- ef þú ert með gallteppu (sjúkdómur þar sem flæði galls frá lifur er teppt).
- ef þú hefur sjúkdóm sem veldur því að líkaminn nýtir ekki fæðuna að fullu (langvinnt vanfrásogsheilkenni).

Ráðfærðu þig við lækinn áður en byrjað er að taka alli

- ef þú tekur amíóðarón við hjartsláttartruflunum.
- ef þú tekur sykursýkilyf.
- ef þú tekur flogaveikilyf.
- ef þú ert með nýrnasjúkdóm.
- ef þú tekur skjaldkirtilslyf (levothyroxin).
- ef þú tekur lyf við HIV.

Ráðfærðu þig við lækinn eða lyfjafræðing ef þú tekur inn alli

- og ert á lyfjum við háum blóðþrýstingi.
- og ert á lyfjum við of háu kólesteróli.

Notkunarleiðbeiningar

- takið eitt heilt hylki með vatni, þrisvar á dag með aðalmáltíðum dagsins ef þær innihalda fitu.
- takið ekki fleiri en þrjú hylki á dag.
- þú skalt taka fjölvítamín (sem innihalda A, D, E og K vítamín) daglega, fyrir svefn.
- þú átt ekki að taka alli lengur en í sex mánuði.

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

alli 60 mg hörð hylki

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á ekki við.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

Á ekki við.

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### INNRI PAPPASKJA

#### 1. HEITI LYFS

alli 60 mg hörð hylki  
orlístat

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur orlístat 60 mg.

#### 3. HJÁLPAEFNI

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Pakkinn inniheldur:

1 glas sem inniheldur 42 hörð hylki  
1 glas sem inniheldur 60 hörð hylki  
1 glas sem inniheldur 84 hörð hylki  
1 glas sem inniheldur 90 hörð hylki  
1 glas sem inniheldur 120 hörð hylki

1 ferðapakningu

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.  
Geymið flátið vel lokað til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/07/401/007-011

**13. LOTUNÚMER****14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

Hjálp til að léttast.  
Getur hjálpað þér að léttast meira en með mataræðisbreytingu einni og sér.

allir er notað til þyngdar minnkunar ásamt hitaeiningaskertu fæði hjá of þungum einstaklingum, 18 ára og eldri.

Sýnt hefur verið fram á í klínískum rannsóknum að allir hjálpar þér við að léttast meira en með mataræðisbreytingu einni og sér. Hylkin verka aðeins í meltingarfærunum og hindra að um fjórðungur af fitu úr fæðunni sé tekinn upp í líkamanum. Fitin losnar úr líkamanum með hægðum og getur valdið breytingu á þarmahreyfingum. Neytið fituskertrar fæðu til að draga úr líkum á þessum áhrifum.

Notkunarleiðbeiningar

- takið eitt heilt hylki með vatni, þrisvar á dag með aðalmáltíðum dagsins ef þær innihalda fitu.
- takið ekki fleiri en þrjú hylki á dag.
- þú skalt taka fjölvítamín (sem innihalda A, D, E og K vítamín) daglega, fyrir svefn.
- þú átt ekki að taka allir lengur en í sex mánuði.

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

### MIDI Á GLASI

#### 1. HEITI LYFS

alli 60 mg hörð hylki  
orlístat

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur orlístat 60 mg.

#### 3. HJÁLPAREFNI

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

42 hörð hylki  
60 hörð hylki  
84 hörð hylki  
90 hörð hylki  
120 hörð hylki

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.  
Geymið ílátið vel lokað til varnar gegn raka.

**10 SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/07/401/007-011

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfið er ekki lyfseðilsskylt.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

Hjálp til að léttast

Fullorðnir, yfir 18 ára aldri, sem eru of þungir.

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**FERÐAPAKKNING (SHUTTLE)**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

alli 60 mg hylki  
orlístat  
Til inntöku

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

**4. LOTUNÚMER**

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

Rúmar 3 hylki.

**6. ANNAÐ**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Geymið ekki við hærri hita en 25°C.  
Fleygið hylkjum sem geymd hafa verið í þessum umbúðum lengur en einn mánuð.

## **B. FYLGISEÐILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### alli 60 mg hörð hylki orlístat

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings eða læknis ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Ef ekkert þyngdartap hefur orðið eftir töku alli í 12 vikur skal leita ráða hjá lækningum eða lyfjafræðingi. Nauðsynlegt getur verið að stöðva alli meðferð.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um alli og við hverju það er notað
  - Áhætta þess að vera í ofþyngd
  - Hvernig verkar alli
2. Áður en byrjað er að nota alli
  - Ekki má nota alli
  - Varnaðarorð og varúðarreglur
  - Notkun annarra lyfja samhliða alli
  - Noktun alli með mat og drykk
  - Meðganga og brjóstgjöf
  - Akstur og notkun véla
3. Hvernig nota á alli
  - Undirbúningur þyngdartaps
    - Veldu þér upphafsdag
    - Settu þér þyngdartakmark
    - Settu þér hitaeyninga- og fitumarkmið
  - Notkun alli
    - Fullorðnir, 18 ára og eldri
    - Hversu lengi á að taka alli?
    - Ef tekinn er stærri skammtur af alli en mælt er fyrir um
    - Ef gleymist að taka alli
4. Hugsanlegar aukaverkanir
  - Alvarlegar aukaverkanir
  - Mjög algengar aukaverkanir
  - Algengar aukaverkanir
  - Áhrif sem komið hafa fram í blóðprufum
  - Lærðu að takast á við mataræðistengdar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á alli
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar
  - alli inniheldur
  - Lýsing á útliti alli og pakkningastærðir
  - Markaðsleyfishafi og framleiðandi
  - Aðrar gagnlegar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um alli og við hverju það er notað**

alli 60 mg hörð hylki (orlístat) er lyf við offitu án verkunar á miðtaugakerfið sem er notað til þess að minnka þyngd hjá fullorðnum einstaklingum yfir 18 ára aldri sem eru of þungir og eru með líkamsþyngdarstuðul (BMI) 28 eða hærri. alli ætti að nota ásamt hitaeyninga- og fituskertu fæði.

Líkamsþyngdarstuðull BMI er notaður til að meta hvort þú sért í eðlilegum holdum eða of þung(ur) miðað við hæð. Taflan hér að neðan mun aðstoða þig við að finna út hvort þú sért of þung(ur) og hvort allí henti þér.

Finndu hæð þína í töflunni. Ef þú vegur minna en þyngdin sem er sýnd í töflunni segir til um skaltu ekki taka allí.

Hæð	Þyngd
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

### Áhætta þess að vera í ofþyngd

Of mikil líkamsþyngd eykur líkur á ýmsum alvarlegum sjúkdómum svo sem sykursýki og hjartasjúkdómum. Ekki er víst að þú finnir fyrir vanlíðan af völdum þessara sjúkdóma og því ættir þú að fara í almenna skoðun til læknis.

### Hvernig verkar allí

Virka efnið (orlistat) í allí er hannað til að binda fitu í meltingarfærunum. Lyfið kemur í veg fyrir að einn fjórði hluti fitu úr máltíðum þínum fari úr meltingarveginum út í líkamann. Þessi fita skilst úr líkamanum með hægðum (sjá kafla 4). Því er mikilvægt að þú tileinkir þér fituskert mataræði til að draga úr þessum áhrifum. Ef þú gerir það mun virkni hylkisins hjálpa þér að léttast meira en sem samsvarar breyttu mataræði. Fyrir hver 2 kg sem þú missir með breyttu mataræði, gæti allí hjálpað þér að missa allt að 1 kg til viðbótar.

## **2. Áður en byrjað er að nota allí**

### **Ekki má nota allí**

ef um er að ræða ofnæmi fyrir orlistati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

- ef þú ert barnshafandi eða með barn á brjósti.
- ef þú tekur ciklósporín, en það er notað eftir líffæragejöf, við alvarlegri liðagigt og ýmsum alvarlegum húðsjúkdómum.
- ef þú tekur warfarín eða önnur lyf til blóðþynningar.
- ef um er að ræða gallteppu (sjúkdómur þar sem flæði galla frá lifur er hindrað).
- ef um er að ræða sjúkdóm sem veldur því að líkaminn nýtir ekki fæðuna að fullu (langvinnt vanfrásogsheilkenni), sjúkdómsgreint af lækni.

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en allí er notað:

- Ef þú ert með sykursýki. Látið lækninn vita, þar sem hugsanlega gæti þurft að breyta skömmtum sykursýkilyfsins.
- Ef þú ert með nýrnasjúkdóm. Talaðu við lækninn áður en allí er tekið ef þú átt við nýrnnavandamál að stríða. Notkun orlistats getur tengst nýrnasteinum hjá sjúklingum sem þjást af langvinnnum nýrnasjúkdómi.

## Börn og unglingar

Börn og unglingar yngri en 18 ára mega ekki nota þetta lyf.

### Notkun annarra lyfja samhliða alli

alli getur haft áhrif á önnur lyf sem þú tekur inn.

Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð, eða kynnu að verða notuð.

Takið ekki alli með þessum lyfjum

- Cíklósporíni: Cíklósporín er notað eftir líffæragjöf, við alvarlegri liðagigt og ýmsum alvarlegum húðsjúkdómum.
- Warfaríni eða öðrum lyfjum til blóðþynningar.

Getnaðarvarnartöflur og alli

- Dregið getur úr virkni getnaðarvarnartaflna ef þú færð kröftugan niðurgang. Notaðu viðbótargetnaðarvörn ef þú færð kröftugan niðurgang.

Taktu fjölvítamín á hverjum degi ef þú tekur alli

- alli getur valdið því að líkaminn nýti minna af ákveðnum vítamínum en ella. Fjölvítamínið verður að innihalda A, D, E og K vítamín. Þú skalt taka fjölvítamínin að kvöldlagi, þegar þú ert ekki að taka alli, til að tryggja að vítamínin frásogist.

Ráðfærið ykkur við lækninn áður en alli er tekið ef eftirfarandi lyf eru notuð

- amíódarón, notað við hjartsláttartruflunum.
- akarbósi (lyf við sykursýki af tegund 2). Ekki er mælt með alli fyrir fólk sem tekur akarbósa.
- skjaldkirtilslyf (levothyroxin) þar sem nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammtinn þinn og taka lyfin á mismunandi tímum dagsins.
- lyf við flogaveiki þar sem allar breytingar á tíðni og alvarleika krampanna ætti að ræða við lækninn.
- lyf við HIV. Það er mikilvægt að þeir sem eru í meðferð við HIV leiti til læknis áður en alli er notað.
- lyf við þunglyndi, geðrænum vandamálum eða kvíða.

Ráðfærið ykkur við lækninn eða lyfjafraeðing ef alli er tekið með

- lyfjum við háum blóðþrýstingi þar sem nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum.
- lyfjum við háu kólesteróli þar sem nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum.

### Notkun alli með mat eða drykk

alli ætti að nota ásamt hitaeininga- og fituskertu fæði. Reyndu að hefja neyslu slíkrar fæðu áður en meðferð með alli er hafin. Upplýsingar um hvernig þú setur þér takmörk varðandi hitaeiningafjölda og fitumagn, sjá kaflann *Aðrar gagnlegar upplýsingar* á bláu síðunum í kafla 6.

Taka má alli rétt fyrir mat, meðan á máltíð stendur eða allt að einni klukkustund eftir máltíð. Gleypa skal hylkið með vatni. Yfirleitt er tekið eitt hylki með morgunmat, hádegismat og kvöldmat. Ef þú missir úr máltíð, eða ef máltíðin inniheldur ekki fitu, skaltu ekki taka inn hylki. alli virkar ekki nema það sé fita í máltíðinni.

Ef þú borðar fituríka máltíð, skaltu ekki taka meira en ráðlagðan skammt af lyfinu. Ef þú tekur hylkið með máltíð sem inniheldur of mikið af fitu, aukast líkurnar á mataræðistengdum aukaverkunum (sjá kafla 4). Reyndu eins og mögulegt er að forðast fituríka fæðu á meðan alli meðferð stendur.

### Meðganga og brjóstgjöf

Taktu ekki alli á meðgöngu eða ef þú ert með barn á brjósti.

## Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að allir hafi áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar véla.

### alli inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## 3. Hvernig nota á alli

### Undirbúningur þyngdartaps

#### 1. Veldu upphafsdag

Veldu fyrirfram daginn sem þú ætlar að byrja að taka hylkin. Áður en þú byrjar að taka hylkin skaltu byrja á hitaeningaskertu fæði og gefa líkamanum nokkra daga til að venjast nýjum matarvenjum. Skráðu hjá þér hvað þú borðar í fæðudagbók. Fæðudagbækur eru áhrifaríkar því þær gera þig meðvitaða(n) um hvað þú ert að borða, hversu mikið þú borðar, og auðvelda þér að breyta því.

#### 2. Settu þér þyngdartakmark

Hugsaðu um hvað þú vilt missa mörg kíló og ákveddu þyngdartakmark. Raunhæft markmið er milli 5% og 10% af upphafsþyngd þinni. Þú getur lést mismikið frá viku til viku. Markmið þitt ætti að vera að léttast rólega en jafnt og þétt eða sem nemur um 0,5 kg á viku.

#### 3. Settu þér hitaeninga- og fitumarkmið.

Til að hjálpa þér að ná þyngdartakmarki þínu þarft þú að setja þér tvö markmið á dag, eitt fyrir hitaeningafjölda og annað fyrir fitumagn. Frekari ráðleggingar er að finna í kaflanum *Aðrar gagnlegar upplýsingar* á bláu síðunum í kafla 6.

### Notkun alli

#### Fullorðnir, 18 ára og eldri

- Taktu eitt hylki, þrisvar á dag.
- Taktu alli rétt fyrir, með eða allt að einni klukkustund eftir máltíð. Yfirleitt er tekið eitt hylki með morgunmat, hádegismat og kvöldmat. Vertu viss um að þessar þrjár megin máltíðir séu æskilega samsettar, hitaeningaskertar og fituskertar.
- Ef þú missir úr máltíð, eða ef máltíðin inniheldur ekki fitu, skaltu ekki taka hylki. alli virkar ekki nema einhver fita sé í máltíðinni.
- Kyngdu hylkinu heilu með vatni.
- Ekki taka meira en 3 hylki á dag.
- Þú getur geymt dagskammtinn af alli í bláu ferðapakkingunni (Shuttle) sem fylgir með þessum pakka.
- Borðaðu fituskertar máltíðir til að minnka hættuna á mataræðistengdum aukaverkunum (sjá kafla 4).
- Reyndu að hreyfa þig meira áður en þú byrjar að taka inn hylkin. Hreyfing er mikilvægur hluti af áætlun til þyngdartaps. Mundu að ráðfæra þig við lækni fyrst ef þú hefur ekki lagt stund á hreyfingu.
- Haltu líkamshreyfingu áfram á meðan alli er tekið og einnig eftir að töku er hætt.

#### Hversu lengi á að taka alli?

- alli á ekki að taka lengur en í 6 mánuði.
- Ef þú léttist ekki eftir að hafa tekið alli í 12 vikur skaltu ráðfæra þig við lækni eða lyfjafræðing. Þú gætir þurft að hætta að taka alli.

- Velgengni í þyngdartapi snýst ekki bara um breytt mataræði í stuttan tíma áður en allt fer aftur í sama farið. Fólk sem léttist og heldur sér í þeirri þyngd breytir lífsstíl sínum, sem felur í sér breyttar matarvenjur og aukna hreyfingu.

### **Ef tekinn er stærri skammtur af alli en mælt er fyrir um**

Taktu ekki meira en þrjú hylki á sólarhring.

➔Ef þú hefur tekið of mörg hylki skaltu hafa samband við lækni eins fljótt og mögulegt er.

### **Ef gleymist að taka alli**

Ef þú gleymir að taka hylki:

- og liðið er styttra en ein klukkustund síðan þú borðaðir síðast aðalmálatíð skaltu taka hylkið sem gleymdist.
- og liðið er lengra en ein klukkustund síðan þú borðaðir síðast aðalmálatíð skaltu ekki taka hylkið sem gleymdist. Taktu næsta hylki um eða með næstu aðalmálatíð eins og venjulega.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Flestar algengar aukaverkanir sem tengjast alli (til dæmis, vindgangur með eða án fitubletta frá endaparmi, bráð þörf fyrir hægðalosun eða tíðari hægðir og mjúkar hægðir) eru vegna verkunar þess (sjá kafla 1). Borðaðu fituskertan mat til að stjórna þessum mataræðistengdu meðferðaráhrifum.

### Alvarlegar aukaverkanir

*Tíðni alvarlegra aukaverkana er ekki þekkt. Alvarleg ofnæmisviðbrögð*

- Merki um alvarleg ofnæmisviðbrögð eru: alvarlegir öndunarerfiðleikar, sviti, útbrot, kláði, þroti í andliti, hraður hjartsláttur, örmögnun.
- ➔ Hættið að taka hylkin. Leitið tafarlaust til læknis.

### *Aðrar alvarlegar aukaverkanir*

- Blæðingar frá endaparmi.
  - Sarpbólga (bólga í ristli). Einkenni geta verið verkur í neðri hluta maga (kvið), sérstaklega vinstra megin, hugsanlega með hita og hægðatregðu.
  - Brisbólga. Einkenni geta meðal annars verið slæmir kviðverkir sem leiða stundum aftur í bak, hugsanlega með hita, ógleði og uppköstum.
  - Blöðrur á húð (einnig blöðrur sem springa).
  - Alvarlegir kviðverkir af völdum gallsteina.
  - Lifrabólga. Einkenni geta til dæmis verið gul húð og augu, kláði, dökkt þvag, magaverkir og eymsli í lifur (einkennist af verk að framanverðu undir rifjum á hægri síðu), stundum ásamt lystarleysi.
  - Oxalat-nýrnakvilli (uppsöfnun kalsíumoxalats sem getur valdið nýrnasteinum). Sjá kafla 2, varnaðarorð og varúðarreglur.
- ➔ Hættið að taka hylkin. Láttu lækninn vita ef þú færð einhverja af ofantöldum aukaverkunum.

### Mjög algengar aukaverkanir

*Geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum*

- Vindgangur, með eða án olíukenndra hægðabletta.
  - Skyndilegar þarmahreyfingar.
  - Fitugar eða olíukenndar hægðir.
  - Línar hægðir.
- ➔ Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef einhverjar af þessum aukaverkunum verða alvarlegar eða erfiðar.

### Algengar aukaverkanir

*Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum*

- Kviðverkir.
- Lausar hægðir.
- Fljótandi hægðir.
- Tíðari hægðarþörf.
- Kvíði.
- ➔ Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef einhverjar af þessum aukaverkunum verða alvarlegar eða erfiðar.

### Áhrif sem hafa komið fram í blóðþrúfum

*Tíðni þessara aukaverkana er ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)*

- Hækkun ákveðinna lifrarensíma.
- Áhrif á blóðstorknun hjá fólki sem tekur warfarin eða önnur segavarnaryf.
- ➔ Láttu lækninn vita að þú ert að taka alli ef þú ferð í blóðþrúfu.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig**, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

### Lærðu að takast á við aukaverkanir alli sem tengjast mataræði eða fituneyslu

Algengustu aukaverkanirnar eru afleiðing af verkunarmáta lyfsins og verða þegar fitan fer út úr líkamanum. Þessar aukaverkanir koma vanalega fram á fyrstu vikunum eftir að byrjað er að taka inn hylkin, áður en þú hefur náð að áætla hvað fæðan á að innihalda mikla fitu. Slíkar mataræðistengdar aukaverkanir gætu verið sönnun þess að hylkin séu að virka og merki um að þú hafir borðað meiri fitu en þú hefðir átt að gera.

Þú getur lært að lágmarka áhrif mataræðistengdra aukaverkana með því að fylgja þessum viðmiðunarreglum:

- Byrjaðu að neyta fituskertrar fæðu nokkrum dögum, jafnvel vikum áður en þú byrjar að taka hylkin.
- Finndu út hvað uppáhalds fæðan þín inniheldur mikla fitu, og stærð skammtanna þinna. Með því að kynna þér stærð skammta er síður líklegt að þú farir óvænt yfir fituviðmið þín.
- Dreifðu fituskammtinum þínum jafnt á máltíðirnar sem þú neytir yfir daginn. Ekki spara fituna og hitaeningarnar yfir daginn og eyða þeim svo öllum í fituríkan mat eða eftirrét, eins og þú hefðir kannski gert í öðrum áætluðum um þyngdartap.
- Flestir sem upplifa þessar mataræðistengdu aukaverkanir komast að því að þeir geta stjórnað þeim með því að lagfæra mataræðið.

Ekki hafa áhyggjur ef engin þessara vandamála koma fram hjá þér. Það þarf ekki að þýða að hylkin séu ekki að virka.

## **5. Hvernig geyma á alli**

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum eftir „Fyrnist“.
- Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
- Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.
- Glasið inniheldur tvö innsiglið hylki sem innihalda sílica hlaup til að halda hylkjunum þurrum. Geymdu þurrhylkin í glasinu, ekki gleypa þau.



- Þú getur einnig geymt dagskammt þinn af allri í bláu ferðapakkingunni (Shuttle) sem fylgir þessum pakka. Hentu hylkjum sem hafa verið geymd í ferðapakkingunni lengur en í mánuð.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkingar og aðrar upplýsingar

### alli inniheldur

Virka innihaldsefnið er orlístati. Hvert hart hylki inniheldur 60 mg af orlístati.

Önnur innihaldsefni eru:

- Innihaldsefni í hylkinu: örkristallaður sellulósi (E 460), natríumsterkjuglýkólat, póvídón (E 1201), natríumlárylsúlfat og talkúm.
- Skel hylkisins: Gelatína, indigókarmín (E 132), títantvíoxíð (E 171), natríum lárylsúlfat, sorbitan einlátat, prentblek (shellak, járnnoxíð svart (E 172), própýlen glýkól).
- Hylkisrönd: Gelatína, pólýsorbitat 80, indigókarmín (E 132).

### Lýsing á útliti allri og pakkingastærðir

allri hylki eru með blágrænt lok og botn og dökkbláa rönd um miðjuna, með áletruninni „allri“.

allri er fáanlegt í 42, 60, 84, 90 og 120 stykkja pakkingum. Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu fáanlegar í öllum löndum.

Blá ferðapakking (shuttle) fylgir pakkanum, í því getur þú geymt dagskammtinn af allri.

### Markaðsleyfishafi

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

### Framleiðandi

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

### Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

## AÐRAR GAGNLEGAR UPPLÝSINGAR

### Áhætta þess að vera í ofþyngd

Ofþyngd hefur áhrif á heilsuna og eykur líkur á alvarlegum sjúkdómum svo sem:

- Háþrýstingi
- Sykursýki
- Hjartasjúkdómum
- Heilablóðfalli
- Ákveðnum gerðum krabbameins
- Slitgigt

Ræddu við lækinn um áhættu þína á að fá þessa sjúkdóma.

### Mikilvægi þyngdartaps

Þyngdartap og að halda þeirri þyngd, til dæmis með bættu mataræði og aukinni hreyfingu, getur minnkað hættuna á alvarlegum sjúkdómum og bætt heilsu þína.

### Gagnlegar ábendingar um mataræði og hitaeininga- og fituviðmið á meðan töku alli stendur

alli ætti að taka ásamt hitaeininga- og fituskertu fæði. Hylkin hindra upptöku hluta fitunnar sem þú neytir en samt sem áður getur þú neytt fæðu úr öllum fæðuflokkunum. Þú ættir að fylgjast vel með hitaeiningum og fitu sem þú neytir, en það er mikilvægt að fæðan sé í góðu jafnvægi. Þú ættir að velja máltíðir sem innihalda mikið af næringarefnum og læra að borða heilsusamlegt fæði til frambúðar.

### Að skilja mikilvægi hitaeininga- og fituviðmiða

Hitaeiningar eru mælieiningar fyrir þá orku sem líkami þinn þarfnast. Stundum eru þær nefndar kílókaloríur eða kcal. Orku má líka mæla í kílójoulum, eins og sjá má á merkimiðum matvæla.

- Hitaeiningaviðmið er hámarksfjöldi hitaeininga sem þú neytir á hverjum degi. Sjá töflu neðar í þessum kafla.
- Fituviðmið er hámarksfjöldi gramma af fitu sem þú neytir í hverri máltíð. Taflan með fituviðmiðum hér að neðan kemur á eftir leiðbeiningunum um hvernig á að setja sér hitaeiningaviðmið.
- Að hafa stjórn á fituviðmiðinu er grundvallaratriði fyrir virkni lyfsins. Taka alli þýðir að líkaminn mun losa sig við meiri fitu, og þar af leiðandi getur þú átt í erfiðleikum með að borða eins mikla fitu og áður. Með því að halda fituviðmiðið, kemur þú til með að hámarka árangur þyngdartaps og lágmarka hættu á matarædistengdum aukaverkunum.
- Þú ættir að stefna að því að léttast rólega en jafnt og þétt. Gott er að léttast um u.þ.b.0,5 kg á viku.

### Hvernig á að setja sér hitaeiningaviðmið

Eftirfarandi tafla var gerð þannig að hún gefur þér viðmið sem er um 500 færri hitaeiningar á dag en líkami þinn þarfnast til að viðhalda núverandi þyngd þinni. Það jafngildir allt að 3500 færri hitaeiningum á viku, sem er um það bil sá fjöldi hitaeininga sem er í 0,5 kg af fitu.

Hitaeiningaviðmiðið eitt og sér ætti að gera þér kleift að léttast rólega en jafnt og þétt um u.þ.b. 0,5 kg á viku án þess að finna fyrir vonbrigðum eða að þú fái ekki nóg.

Ekki er mælt með að neytt sé færri en 1200 hitaeiningar á dag.

Þú þarft vita hversu mikla hreyfingu þú stundar til þess að geta sett þér hitaeiningaviðmið. Því meiri hreyfingu sem þú stundar þeim mun hærra er hitaeiningaviðmiðið.

- Lítil hreyfing þýðir að þú gerir lítið eða ekkert af því að ganga, ganga upp og niður stiga, stunda garðyrkjustörf eða aðra líkamshreyfingu daglega.
- Hófleg hreyfing þýðir að þú brennir um 150 hitaeiningum á dag með líkamshreyfingu, til dæmis, gengur þrjá kílómetra (2 mílur), stundar garðyrkjustörf í 30-45 mínútur, hleypur 2 kílómetra (1,25 mílur) í 15 mínútur. Veldu það sem fellur best að venjum þínum. Ef þú ert ekki viss um hvort lítil eða hófleg hreyfing hentar þér, skaltu velja litla hreyfingu.

### **Konur**

<b>Lítill hreyfing</b>	Undir 68,1 kg	1200 hitaeiningar
	68,1 kg til 74,7 kg	1400 hitaeiningar
	74,8 kg til 83,9 kg	1600 hitaeiningar
	84,0 kg og yfir	1800 hitaeiningar
<b>Hófleg hreyfing</b>	Undir 61,2 kg	1400 hitaeiningar
	61,3 kg til 65,7 kg	1600 hitaeiningar
	65,8 kg og yfir	1800 hitaeiningar

## Karlar

<b>Lítill hreyfing</b>	Undir 65,7 kg	1400 hitaeiningar
	65,8 kg til 70,2 kg	1600 hitaeiningar
	70,3 kg og yfir	1800 hitaeiningar
<b>Hófleg hreyfing</b>	59,0 kg og yfir	1800 hitaeiningar

### Hvernig á að setja sér fituviðmið

Taflan hér fyrir neðan sýnir hvernig hægt er að setja sér fituviðmið byggð á fjölda hitaeininga sem þú mátt neyta daglega. Þú ættir að áætla þrjár máltíðir á dag. Ef þú hefur til dæmis sett þér áætlun upp á 1400 hitaeiningar á dag, þá er hámarks fitumagn leyfilegt í hverri máltíð 15 g. Til að halda þér innan áætlunar fyrir heildar fitumagn dagsins, má aukasnarl ekki innihalda meira en 3 g af fitu.

<b>Heildar hitaeiningafjöldi sem má neyta á dag</b>	<b>Heildar fitumagn leyfilegt í máltíð</b>	<b>Heildar fitumagn leyfilegt í snarli á dag</b>
1200	12 g	3 g
1400	15 g	3 g
1600	17 g	3 g
1800	19 g	3 g

### Hafið í huga að

- Halda ykkur við raunhæf hitaeininga- og fituviðmið þar sem það er góð leið til að halda þeim árangri sem náðst hefur til lengri tíma.
- Skrifa niður það sem þú borðar í fæðudagbók, líka hitaeiningafjölda og fituinnihald.
- Reyna að hreyfa þig meira áður en þú byrjar að taka hylkin. Líkamshreyfing er mikilvægur þáttur í áætlun um þyngdartap. Mundu að tala fyrst við lækinn ef þú hefur ekki stundað líkamshreyfingu áður.
- Halda áfram að hreyfa þig á meðan þú tekur alli og líka eftir að þú hættir að taka alli.

Þyngdartapsáætlun alli tvinnar saman lyfið og mataræðið ásamt miklum upplýsingum til að hjálpa þér að skilja hvernig hægt sé að neyta hitaeininga- og fituskertrar fæðu, ásamt leiðbeiningum um hvernig þú getir stundað meiri líkamshreyfingu.