

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

alli 60 mg kapsuli iebsa

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kapsula iebsa fiha 60 mg orlistat.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsula iebsa.

Il-kapsula għandha faxxa blu skura fin-nofs, u għatu ta' lewn turkważ u għandha "alli" stampat fuqha.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

alli huwa indikat f'adulti b'piż żejjed (indici tal-massa tal-ġisem, BMI ≥ 28 kg/m²) biex jitnaqqas il-piż u għandu jittiehed flimkien ma' dieta ta' kaloriji kemmxejn baxxi u b'inqas xaħam.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti

Id-doża tal-kura rrakkomandata hija kapsula waħda ta' 60 mg li għandha tittiehed tliet darbiet kuljum. M'għandhomx jittiehdu aktar minn tliet kapsuli ta' 60 mg f'24 siegħa.

Dieta u eżerċizzju huma partijiet importanti ta' programm għal tnaqqis fil-piż. Huwa rrakkomandat li qabel il-bidu ta' kura b'alli jinbeda programm ta' dieta u eżerċizzju.

Meta jkun qed jieħu orlistat, il-pazjent għandu jkun fuq dieta ta' nutriment bilanċjat u b'kaloriji kemmxejn baxxi li jkun fiha madwar 30% tal-kaloriji mix-xaħam (e.ż. f'dieta ta' 2,000 kcal/kuljum, dan ikun ifisser <67 g ta' xaħam). L-ammont ta' xaħam, karboidrati u proteini kkunsmati kuljum għandu jitqassam fuq tliet ikliet prinċipali.

Il-programm ta' dieta u eżerċizzju għandu jitkompla meta l-kura b'alli titwaqqaf.

Il-kura m'għandhiex taqbeż 6 xhur.

Jekk il-pazjenti ma jirnexxielhomx inaqqsu l-piż wara 12-il ġimgħa ta' kura b'alli, għandhom ikellmu lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom. Jista' jkun meħtieġ li l-kura titwaqqaf.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (età ≥ 65 sena)

Hemm tagħrif limitat dwar l-użu ta' orlistat fl-anzjani. Madankollu, peress li orlistat huwa assorbitt b'mod minimu, m'hemmx bżonn ta' aġġustament tad-doża fl-anzjani.

Indeboliment tal-fwied u tal-kliewi

L-effett ta' orlistat f'individwi b'indeboliment tal-fwied u/jew tal-kliewi ma ġiex studjat (ara sezzjoni 4.4). Madankollu, peress li orlistat huwa assorbit b'mod minimu, l-ebda aġġustament fid-doża ma huwa meħtieġ f'individwi b'indeboliment tal-fwied u/jew tal-kliewi.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' alli fit-tfal b'età inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kapsula għandha tittiehed mal-ilma immedjatement qabel, waqt jew sa siegħa wara kull ikla prinċipali. Jekk tinqabeż xi ikla jew f'każ ta' ikla bla ebda xaħam, id-doża ta' orlistat m'għandhiex tittiehed.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1
- Kura fl-istess waqt b'ciclosporin (ara sezzjoni 4.5)
- Sindrome kronika ta' assorbiment ħazin
- Kolestasi
- Tqala (ara sezzjoni 4.6)
- Treddiġh (ara sezzjoni 4.6)
- Kura fl-istess waqt b'warfarin jew b'sustanzi orali oħra kontra il-koagulazzjoni tad-demem (ara sezzjonijiet 4.5 u 4.8)

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Sintomi gastro-intestinali

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jimxu mar-rakkomandazzjonijiet tad-dieta li jingħataw lhom (ara sezzjoni 4.2). Il-possibiltà ta' esperjenza ta' sintomi gastro-intestinali (ara sezzjoni 4.8) tista' tiżdid meta orlistat jittiehed ma' xi ikla partikolari jew ma' dieta b'ħafna xaħam.

Vitamini li jinħallu fix-xaħam

Kura b'orlistat għandha mnejn tnaqqas l-assorbiment ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam (A, D, E u K) (ara sezzjoni 4.5). Għalhekk suppliment ta' multivitamini għandu jittiehed qabel l-irqad.

Prodotti mediċinali kontra d-dijabete

Peress li tnaqqis fil-piż jista' jkun akkompanjat minn titjib fil-kontroll metaboliku fil-każ ta' dijabete, pazjenti li qed jieħdu prodott mediċinali għad-dijabete għandhom ikellmu tabib qabel jibdew kura b'alli, għax jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament fid-doża tal-prodott mediċinali kontra d-dijabete.

Prodotti mediċinali għall-pressjoni għolja jew għall-kolesterol għoli

Telf fil-piż jista' jkun akkompanjat minn titjib fil-pressjoni tad-demem u fil-livelli tal-kolesterol. Pazjenti li qed jieħdu prodott mediċinali għall-pressjoni għolja jew għal kolesterol għoli għandhom ikellmu tabib jew spizjar meta jkunu qed jieħdu alli, f'każ li jkun hemm bżonn ta' aġġustament fid-doża ta' dawn il-prodotti mediċinali.

Amiodarone

Pazjenti li jkunu qed jieħdu amiodarone għandhom ikellmu tabib qabel jibdew kura b'alli (ara sezzjoni 4.5).

Fsada mir-rektum

F'pazjenti li jieħdu orlistat kienu rrapportati każijiet ta' fsada mir-rektum. Jekk iseħħ dan, il-pazjent għandu jikkonsulta tabib.

Kontraċettivi orali

L-użu ta' metodu kontraċettiv addizzjonali huwa rrakkomandat biex jipprevjeni l-possibiltà li kontraċezzjoni orali ma taħdimx, li tista' isseħħ f'każ ta' dijarea severa (ara sezzjoni 4.5).

Mard tal-kliewi

Pazjenti b'mard tal-kliewi għandhom jieħdu l-parir ta' tabib qabel jibdew kura b'alli, peress li l-użu ta' orlistat jista' jiġi assoċjat ma' iperoxalurja u nefropatija kkawżata minn oxalate li kultant iwasslu għal insuffiċjenza tal-kliewi. Ir-riskju jiżdied f'pazjenti b'mard kroniku tal-kliewi u/jew tnaqqis fil-volum.

Levothyroxine

Meta orlistat u levothyroxine jingħataw flimkien, jista' jkun hemm ipotirojdiżmu u/jew kontroll imnaqqas ta' ipotirojdiżmu (ara sezzjoni 4.5). Pazjenti li qed jieħdu levothyroxine għandhom jieħdu l-parir ta' tabib qabel jibdew kura b'alli, peress li orlistat u levothyroxine jista' jkollhom jittieħdu f'hinijiet differenti u jista' jkun hemm bżonn li d-doża ta' levothyroxine tiġi aġġustata.

Prodotti mediċinali kontra l-epilessija

Pazjenti li qed jieħdu prodott mediċinali kontra l-epilessija għandhom jieħdu l-parir ta' tabib qabel jibdew kura b'alli, peress li għandhom jiġu sorveljati għall-possibiltà ta' bidliet fil-frekwenza u fis-severità tal-konvulżjonijiet. Jekk iseħħ dan, wiehed għandu jikkonsidra l-għoti ta' orlistat u tal-prodotti mediċinali kontra l-epilessija f'hinijiet differenti (ara sezzjoni 4.5).

Antiretrovirali għall-HIV

Il-pazjenti għandhom jikkonsultaw tabib qabel jieħdu alli flimkien ma' prodotti mediċinali antiretrovirali. Orlistat potenzjalment jista' jnaqqas l-assorbiment ta' prodotti mediċinali antiretrovirali għall-HIV u jista' jaffettwa b'mod negattiv l-effikaċja ta' prodotti mediċinali antiretrovirali għall-HIV (ara sezzjoni 4.5).

Informazzjoni rigward eċċipjenti

alli 60 mg kapsuli iebsa fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ciclosporin

Fi studju dwar l-interazzjoni bejn mediċina u oħra, kien osservat tnaqqis fil-livelli ta' ciclosporin fil-plażma u dan kien irrapportat ukoll f'diversi każijiet meta orlistat ingħata fl-istess waqt. Dan jista' jwassal għal tnaqqis fl-effikaċja immunosoppressiva. L-użu ta' alli flimkien ma' ciclosporin huwa kontra-indikat (ara sezzjoni 4.3).

Sustanzi orali kontra l-koagulazzjoni tad-demmm

Meta warfarin jew sustanzi orali oħra kontra l-koagulazzjoni tad-demmm jingħataw flimkien ma' orlistat, il-valuri tal-proporzjon normalizzat internazzjonali (INR) jistgħu jiġu affettwati (ara sezzjoni 4.8). L-użu ta' alli flimkien ma' warfarin jew sustanzi oħra kontra l-koagulazzjoni tad-demmm

huwa kontra-indikat (ara sezzjoni 4.3).

Kontraċettivi orali

In-nuqqas ta' interazzjoni bejn kontraċettivi orali u orlistat intwera fi studji speċifiċi dwar l- interazzjoni bejn mediċina u oħra. Madankollu, orlistat jista' indirettament inaqqas id-disponibiltà ta' kontraċettivi orali u jwassal għal tqala mhux mistennija f' xi każijiet individwali. Metodu addizzjonali ta' kontraċezzjoni huwa rrakkomandat f'każ ta' dijarea severa (ara sezzjoni 4.4).

Levothyroxine

Meta orlistat u levothyroxine jingħataw fl-istess waqt jista' jkun hemm ipotirojdiżmu u/jew kontroll imnaqqas ta' ipotirojdiżmu (ara sezzjoni 4.4). Dan jista' jseħħ minħabba assorbiment imnaqqas tal- melh ta' iodine u/jew levothyroxine.

Prodotti mediċinali kontra l-epilessija

Kienu irrapportati konvulżjonijiet f'pazjenti kkurati fl-istess waqt b'orlistat u prodotti mediċinali kontra l-epilessija eż. valproate, lamotrigine, għal liema ma tistax tiġi eskluża relazzjoni kawżali għal interazzjoni. Orlistat jista' jnaqqas l-assorbiment ta' prodotti mediċinali kontra l-epilessija, u b'hekk iwassal għall-konvulżjonijiet.

Prodotti mediċinali antiretrovirali

Ibbażat fuq rapporti minn letteratura u esperjenza wara t-tqeghid fis-suq, orlistat potenzjalment jista' jnaqqas l-assorbiment ta' prodotti mediċinali antiretrovirali għall-HIV u jista' jaffettwa b'mod negattiv l-effikaċja ta' prodott mediċinali antiretrovirali għall-HIV (ara sezzjoni 4.4).

Vitamini li jinħallu fix-xaħam

Kura b'orlistat tista' tnaqqas l-assorbiment ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam (A, D, E u K).

Fi studji kliniċi, l-biċċa l-kbira ta' individwi li rċevew kura b'orlistat sa 4 snin sħaħ kellhom livelli ta' vitamini A, D, E u K u ta' beta-carotene li baqgħu fil-firxa normali. Madankollu, l-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jieħdu suppliment ta' multivitamini qabel l-irqad biex ikun żgurat it-tehid adegwat ta' vitamini (ara sezzjoni 4.4).

Acarbose

Fin-nuqqas ta' studji farmakokinetiċi dwar l-interazzjoni, allì mhux irrakkomandat biex jintuża minn pazjenti li jkunu qed jieħdu acarbose.

Amiodarone

F'numru limitat ta' voluntiera f'saħħithom li hađu orlistat fl-istess waqt, kien osservat tnaqqis fil- livelli tal-plażma ta' amiodarone, meta ingħata bħala doża waħda. F'pazjenti li jkunu qed jieħdu amiodarone, ir-rilevanza klinika ta' dan l-effett għada mhux magħrufa. Pazjenti li qed jieħdu amiodarone għandhom ikellmu tabib qabel jibdew kura b'alli. Waqt kura b'alli d-doża ta' amiodarone jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata.

Antidepressanti, antipsikotiċi (inkluż lithium) u benzodiazepines

Hemm xi rapporti ta' każijiet ta' effikaċja mnaqqsa ta' mediċini antidepressanti, antipsikotiċi (inkluż lithium) u benzodiazepines li seħħew meta nbeda t-trattament b'orlistat f'pazjenti li qabel kien u kkontrollati tajjeb. Għalhekk trattament b'orlistat għandu jinbada biss wara konsiderazzjoni bir-reqqa tal-impatt possibbli f'dawn il-pazjenti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal / Kontraċezzjoni fl-irġiel u n-nisa

L-użu ta' metodu kontraċettiv addizzjonali huwa rakkomandat biex tiġi evitata l-possibbiltà ta' falliment ta' kontraċezzjoni orali li tista' tiġri f'każ ta' dijarea severa (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

Tqala

Għal orlistat m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. Studji f'annimali ma urewx effetti diretti jew indiretti tossiċi fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp tal-embriju/fetu, hġas jew żvilupp wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3).

alli m'għandux jingħata waqt it-tqala (ara sezzjoni 4.3).

Treddigh

Peress li mhux magħruf jekk orlistat jgħaddix fil-ħalib tas-sider tal-bniedem, alli hu kontraindikata waqt it-treddigh (ara sezzjoni 4.3).

Fertilità

Studji fuq l-annimali ma jindikawx effetti ta' ħsara fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Orlistat m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Reazzjonijiet avversi għal orlistat fil-biċċa l-kbira huma ta' natura gastro-intestinali u huma relatati ma' l-effett farmakologiku tal-prodott mediċinali fuq il-prevenzjoni tal-assorbiment ta' xaħam li jkun ittiċkel.

Ir-reazzjonijiet avversi gastro-intestinali li ġew identifikati mill-provi kliniċi b'orlistat 60 mg li damu minn 18-il xahar sa sentejn ġeneralment kienu ħfief u jgħaddu malajr. Dawn ġeneralment seħħew fil- bidu tal-kura (fi żmien tliet xhur) u l-biċċa l-kbira tal-pazjenti kellhom esperjenza ta' episodju wieħed biss. Il-konsum ta' dieta b'ammont ta' xaħam baxx inaqqas il-probabilità ta' esperjenza ta' reazzjonijiet avversi gastro-intestinali (ara sezzjoni 4.4).

Lista ta' reazzjonijiet avversi f' tabella

Ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla taħt skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza.

Il- frekwenzi huma definiti bħala: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli).

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi identifikati waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' orlistat mhux magħrufa peress li dawn ir-reazzjonijiet kienu rrapportati b'mod volontarju minn popolazzjoni ta' daqs mhux ċert.

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

4.9 Doża eċċessiva

Doži waħedhom ta' 800 mg orlistat u doži multipli sa 400 mg tliet darbiet kuljum għal 15-il gurnata ġew studjati f'individwi b'piż normali u f'oħrajn bi ħxuna żejda mingħajr sejbiet kliniċi ta' sinifikanza. Barra dan, doži ta' 240 mg tliet darbiet kuljum ġew mogħtija għal 6 xhur lill-pazjenti bi ħxuna żejda. Il-biċċa l-kbira ta' każijiet ta' doži eċċessivi ta' orlistat meħuda wara t-tqegħid fis-suq jew ma rrapportaw l-ebda reazzjonijiet avversi jew irrapportaw reazzjonijiet avversi li huma simili għal dawk irrapportati bid-doži rakkomandati.

F'każ ta' doża eċċessiva, għandu jintalab parir mediku. Jekk isseħħ doża eċċessiva sinifikanti ta' orlistat, huwa rakkomandat li l-pazjent jiġi osservat għal 24 siegħa. Ibbażat fuq studji fil-bnedmin u l-animali, kull effett sistematiku li jista' jkun attribwit għall-proprjetajiet li jimpedixxu l-lipase ta' orlistat għandu jkun riversibbli malajr.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: prodotti kontra l-ħxuna żejda, eskluż prodotti tad-dieta, prodotti kontra l-ħxuna żejda li jaħdmu b'mod periferali, Kodiċi ATC: A08AB01.

Orlistat huwa impeditur potenti, speċifiku u li jaħdem fit-tul ta' lipases gastro-intestinali. Jeżerċita l-attività terapewtika tiegħu fil-lumen tal-istonku u tal-musrana ż-żgħira billi jiffirma rabta kovalenti mas-sit serin attiv tal-lipases gatriċi u tal-frixa. B'hekk l-eżzima mhux attivata ma tkunx disponibbli biex tidrolizza x-xaħam tad-dieta, fl-għamla ta' trigliċeridi, f'acidi tax-xaħam ħielsa u monogliċeridi li jistgħu jiġu assorbiti. Minn studji kliniċi kien stmat li orlistat 60 mg meħud tliet darbiet kuljum jimblokka l-assorbiment ta' madwar 25% ta' xaħam meħud fid-dieta. Minn 24 sa 48 siegħa wara l-għoti tad-doża, l-effett ta' orlistat iwwassal għal żjieda ta' xaħam fil-purgar. Ġeneralment, fi żmien 48 sa 72 siegħa wara l-waqfien tat-terapija, il-kontenut ta' xaħam fil-purgar jirritorna għal-livelli ta' qabel il-kura.

Żewġ studji double-blind, randomised u kkontrollati bil-plaċebo f'adulti b'BMI ≥ 28 kg/m² jsostnu l-effikaċja ta' orlistat 60 mg meħud tliet darbiet kuljum flimkien ma' dieta ta' kaloriji baxxi u b'inqas xaħam. Il-parametru primarju, bidla fil-piż tal-ġisem mil-linja bażi (hin ta' randomisation), kien stmat għall-piż tal-ġisem fuq medda ta' żmien (Tabella 1) u l-persentaġġ ta' individwi li tilfu $\geq 5\%$ jew $\geq 10\%$ tal-piż tal-ġisem (Tabella 2). Fiż-żewġ studji, għalkemm it-telf fil-piż kien stmat waqt 12-il xahar ta' kura, l-aktar telf ta' piż seħħ fl-ewwel 6 xhur.

	Grupp ta' kura	N	Medja ta' bidla relattiva (%)	Medja ta' bidla (kg)
Studju 1	Plaċebo	204	-3.24	-3.11
	Orlistat 60 mg	216	-5.55	-5.20 ^a
Studju 2	Plaċebo	183	-1.17	-1.05
	Orlistat 60 mg	191	-3.66	-3.59 ^a
Tagħrif miġbur	Plaċebo	387	-2.20	-2.09
	Orlistat 60 mg	407	-4.60	-4.40 ^a

^a p<0.001 kontra plaċebo

Tabella 2: Analizi ta' dawk li rrispondew wara 6 xhur				
	Telf ta' $\geq 5\%$ ta' piż tal-gisem fil- linja bażi (%)		Telf ta' $\geq 10\%$ ta' piż tal-gisem fil- linja bażi (%)	
	Placebo	Orlistat 60 mg	Placebo	Orlistat 60 mg
Studju 1	30.9	54.6 ^a	10.3	21.3 ^b
Studju 2	21.3	37.7 ^a	2.2	10.5 ^b
Tagħrif miġbur	26.4	46.7 ^a	6.5	16.2 ^a
Mqabbal kontra placebo: ^a p<0.001; ^b p<0.01				

Wara 6 xhur ta' kura t-telf fil-piż ikkawżat minn orlistat 60 mg wassal għal aktar benefiċċji importanti ta' saħħa minbarra telf fil-piż. Il-bidla relattiva medja fil-kolesterol totali kienet -2.4% għal orlistat 60 mg (5.20 mmol/l fil-linja bażi) u +2.8% għal placebo (5.26 mmol/l fil-linja bażi). Il-bidla relattiva medja fil-kolesterol LDL kienet -3.5% għal orlistat 60 mg (3.30 mmol/l fil-linja bażi) u +3.8% għal placebo (3.41 mmol/l fil-linja bażi). Għaċ-ċirkonferenza tal-qadd, il-bidla medja kienet -4.5 cm għal orlistat 60 mg (103.7 cm fil-linja bażi) u -3.6 cm għal placebo (103.5 cm fil-linja bażi). Il-paraguni kollha kontra l-placebo kienu statistikament sinifikanti.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Studji f' voluntiera ta' piż normali u oħrajn hoxxin iżżejjed urew li l-ammont ta' assorbiment ta' orlistat kien minimu. Konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' orlistat intatt ma setgħux jiġu mkejla (<5 ng/ml) 8 siegħat wara għoti orali ta' orlistat 360 mg.

Ġeneralment, f' dozi terapewtiċi, l-osservazzjoni ta' orlistat intatt fil-plażma kienet sporadika u l- konċentrazzjonijiet kienu baxxi ferm (<10 ng/ml jew 0.02 µmol), bl-ebda sinjal ta' akkumulazzjoni, li hija konsistenti ma' assorbiment minimu.

Distribuzzjoni

Il-volum ta' distribuzzjoni ma jistax jiġi determinat għaliex is-sustanza attiva tiġi assorbita b' mod minimu u m' għandha l-ebda farmakokinetika sistematika definita. Orlistat *in vitro* huwa >99 % marbut ma' proteini tal-plażma (lipoproteini u albumini kienu l-aktar proteini li jwaħħlu). Orlistat jitqassam b' mod minimu fl-eritroċiti.

Bijotrasformazzjoni

Ibbażat fuq tagħrif mill-annimali, aktarx li l-metaboliżmu ta' orlistat iseħħ l-aktar fil-ħajt gastro- intestinali. Ibbażat fuq studju f' pazjenti hoxxin iżżejjed, mill-parti żgħira ħafna tad-doża assorbita sistematikament, żewġ metaboliti ewlenin, M1 (4-member lactone ring hydrolysed) u M3 (M1 b' N- formyl leucine moiety cleaved), kienu responsabbli għal madwar 42% tal-konċentrazzjoni totali fil- plażma.

M1 u M3 għandhom ċirku beta-lactone miftuħ u attività li tinibixxi l-lipase dgħajfa ħafna (1,000 u 2,500 darba inqas minn orlistat rispettivament). Minħabba din l-attività ta' inibizzjoni baxxa u l-livelli baxxi fil-plażma f' dozi terapewtiċi (medja ta' 26 ng/ml u 108 ng/ml rispettivament), dawn il- metaboliti huma kkunsidrati bla ebda mportanza farmakoloġika.

Eliminazzjoni

Studji f' individwi ta' piż normali u oħrajn hoxxin iżżejjed urew li t-tneħħija fil-purgar tas-sustanza attiva mhux assorbita kienet ir-rotta ewlenija tal-eliminazzjoni. Madwar 97% tad-doża mogħtija kienet imneħħija fil-purgar u 83% ta' dan bħala orlistat mhux mibdul.

It-tneħħija kumulattiva mill-kliewi tal-materjal kollu relatat ma' orlistat kienet <2% tad-doża mogħtija. Iż-żmien biex tintlaħaq tneħħija totali (purgar u awrina) kien 3 sa 5 ijiem. Id-dispożizzjoni ta' orlistat dehret li hija simili bejn voluntiera b'piż normali u dawk ħoxnin iżżejjed. Orlistat, M1 u M3 kollha huma suġġetti għall-eliminazzjoni mill-marrara.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, u effett tossiku fuq il-fertilità, is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

L-użu mediċinali ta' orlistat mhux probabbli li jirrappreżenta riskju għall-ambjent akkwatiku jew terrestri. Madankollu, kwalunkwe riskju possibbli għandu jiġi evitat (ara sezzjoni 6.6).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Kontenut tal-kapsula

Microcrystalline cellulose (E460)

Sodium starch glycolate (Tip A)

Povidone (E1201) (Valur K 30)

Sodium laurilsulfate

Talkum

Qoxra tal-kapsula

Ġelatina

Indigo carmine (E132)

Titanium dioxide (E171)

Sodium laurilsulfate

Sorbitan monolaurate

Linka għall-istampar

Shellac

Iron oxide iswed (E172)

Propylene glycol

Faxxa tal-kapsula

Ġelatina

Polysorbate 80

Indigo carmine (E132).

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Meta jinħazen fil-kontenitur biex iġġorr: Xahar.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.

Żomm il-kontenitur magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Fliexken tal-polyethylene ta' densità għolja (HDPE) b'għatu reżistenti għat-tfal li fihom 42, 60, 84, 90 jew 120 kapsula iebša. Il-fliexkun fih ukoll żewġ ċilindi magħluqa li fihom silica gel bħala desikkant.

Kontenitur biex iġġorr magħmul minn polystyrene resin / polyurethane (shuttle) li jista' jesa' 3 kapsuli huwa nkluż f' kull pakkett.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
L-Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/07/401/007-011

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23 ta' Lulju 2007

Data tal-aħħar tiġdid: 29 ta' Ġunju 2017

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

22 ta' Lulju 2020

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija

Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-ħruġ tal-lott

alli 60 mg kapsuli iebsa:

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L- UŻU

alli 60 mg kapsuli iebsa: Prodott mediċinali li jista' jingħata mingħajr riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT- TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

alli 60 mg kapsuli iebsa
orlistat

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 60 mg orlistat.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Flixxun wiehed li fih 42 kapsula iebsa
Flixxun wiehed li fih 60 kapsula iebsa
Flixxun wiehed li fih 84 kapsula iebsa
Flixxun wiehed li fih 90 kapsula iebsa
Flixxun wiehed li fih 120 kapsula iebsa

Kontenitur biex iġġorr wiehed

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għal użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
Fil-kontenitur: xahar

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.

Żomm il-kontenitur magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/07/401/007-011

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Għall-adulti li għandhom BMI ta' 28 jew aktar

Għajjnuna biex tnaqqas il-piż

Jista' jgħinek tiflef aktar piż minn dieta waħedha.

allì huwa wżat biex jitnaqqas il-piż flimkien ma' ikliet b'kaloriji mnaqqsa u b'inqas xaħam, f'adulti b'piż żejjed (BMI ta' 28 jew aktar), b'età minn 18-il sena 'l fuq.

allì jista' jgħinek tiflef aktar piż minn dieta waħedha. Il-kapsuli jaħdmu biss fis-sistema diġestiva tiegħek biex iwaqqfu madwar kwart tax-xaħam fl-ikliet tiegħek milli jiġi assorbit. Dan ix-xaħam jgħaddi barra mill-ġisem tiegħek u jista' jikkawża bidliet fil-movimenti tal-musrana tiegħek. Kul ikliet b'inqas xaħam biex tgħin tnaqqas dawn l-effetti.

Biex tara jekk għandekx BMI ta' 28 jew aktar, sib it-tul tiegħek fit-tabella. Jekk tiżen inqas mill-piż muri għat-tul tiegħek, il-BMI tiegħek huwa inqas minn 28 - tużax allì.

Tul	Piż
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

Li jkollok piż żejjed iżidlek ir-riskju li tiżviluppa diversi problemi serji tas-saħħa bħal dijabete u mard tal-qalb. Għandek tara tabib għal vista medika.

Tużax

- jekk għandek inqas minn 18-il sena.
- jekk inti tqila jew qed tredra'.
- jekk qed tieħu ciclosporin.
- jekk qed tieħu warfarin jew xi mediċini oħra wżati biex iraqqu d-demmm.
- jekk inti allergiku/a għal orlistat jew għal xi sustanzi oħra ta' alli.
- jekk għandek kolestasi (kundizzjoni fejn in-nixxiġa tal-bili mill-fwied tkun imblukkata).
- jekk għandek problemi biex tassorbi l-ikel (sindrome kronika ta' assorbiment hażin).

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu alli

- jekk qed tieħu amiodarone għall-problemi fir-ritmu tal-qalb.
- jekk qed tieħu xi mediċina għad-dijabete.
- jekk qed tieħu mediċina għall-epilessija.
- jekk għandek mard tal-kliewi.
- jekk qed tieħu mediċina għat-tirojde (levothyroxine).
- jekk qed tieħu mediċini għall-HIV.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu alli

- jekk qed tieħu mediċina għall-pressjoni għolja tad-demmm.
- jekk qed tieħu mediċina għal kolesterol għoli.

Kif għandek tuża

- hu kapsula shiħa waħda ma' l-ilma, tliet darbiet kuljum ma' kull ikla prinċipali li fiha x-xaħam.
- tiħux aktar minn tliet kapsuli kuljum.
- għandek tieħu multivitamina (li jkun fiha l-vitami A, D, E u K) darba kuljum, qabel l-irqad.
- m'għandekx tieħu alli għal aktar minn sitt xhur.

www.alli.com.mt

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

alli 60 mg kapsuli iebsa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabli.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

alli 60 mg kapsuli iebsa
orlistat

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 60 mg orlistat.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Dan il-pakkett fih:

Flixkun wiehed li fih 42 kapsula iebsa
Flixkun wiehed li fih 60 kapsula iebsa
Flixkun wiehed li fih 84 kapsula iebsa
Flixkun wiehed li fih 90 kapsula iebsa
Flixkun wiehed li fih 120 kapsula iebsa

Kontenitur biex iġġorr wiehed

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għal użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.
Żomm il-kontenitur magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/07/401/007-011

13. NUMRU TAL-LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Għajnuna biex tnaqqas il-piż
Jista' jgħinek titef aktar piż minn dieta waħedha.

allu huwa wżat biex jitnaqqas il-piż flimkien ma' ikliet b'kaloriji mnaqqsa u b'inqas xaħam, f'adulti b'piż żejjed, b'età ta' 18-il sena jew aktar.

allu huwa klinikament ippruvat li jgħinek titef aktar piż minn dieta waħedha. Il-kapsuli jaħdmu biss fis-sistema diġestiva tiegħek biex iwaqqfu madwar kwart tax-xaħam fl-ikliet tiegħek milli jiġi assorbit. Dan ix-xaħam jgħaddi barra mill-ġisem tiegħek u jista' jikkawża bidliet fil-movimenti tal-musrana tiegħek. Kul ikliet b'inqas xaħam biex tgħin tnaqqas dawn l-effetti.

Kif għandek tuża

- hu kapsula shiħa waħda ma' l-ilma, tliet darbiet kuljum ma' kull ikla prinċipali li fiha x-xaħam.
- tiħux aktar minn tliet kapsuli kuljum.
- għandek tieħu multivitamina (li jkun fiha l-vitami A, D, E u K) darba kuljum, qabel l-irqad.
- m'għandekx tieħu allu għal aktar minn sitt xhur.

Għal aktar tagħrif dwar il-programm ta' telf ta' piż allu ara www.alli.com.mt.

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA LI TINQARA MILL*-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

alli 60 mg kapsuli iebsa
orlistat

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 60 mg orlistat.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

42 kapsula iebsa
60 kapsula iebsa
84 kapsula iebsa
90 kapsula iebsa
120 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għal użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Żomm il-kontenitur magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/07/401/007-011

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li m'għandux bżonn riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Għajjnuna biex tnaqqas il-piż

Adulti b'età ta' 18-il sena jew aktar, li għandhom piż żejjed.

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KONTENITUR BIEX IĠĠORR (SHUTTLE)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

alli 60 mg kapsuli
orlistat
Użu orali

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Tesa' 3 kapsuli.

6. OHRAJN

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Armi l-kapsuli maħżuna f'dan il-kontenitur għal aktar minn xahar.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

alli 60 mg kapsuli ibsin
orlistat

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

Dejjem hu din il-medicina eżatt kif deskritt f' dan il-fuljett jew kif qallek it-tabib jew l-ispizjar tiegħek.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk tkun trid aktar informazzjoni jew pariri.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f' dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.
- Jekk ma titlifx piż wara li tkun ħadt alli għal 12-il ġimgħa, għandek tkellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Għandu mnejn ikollok tieqaf tiehu alli.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu alli u għalxiex jintuża
 - Ir-riskju li jkollok piż żejjed
 - Kif jaħdem alli
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu alli
 - Tiħux alli
 - Twissijiet u prekawzjonijiet
 - Medicini oħra u alli
 - Meta tiehu alli ma' l-ikel u max-xorb
 - Tqala u treddiġh
 - Sewqan u thaddim ta' magni
3. Kif għandek tiehu alli
 - Preparazzjoni biex titlef il-piż
 - Għażel data meta se tibda
 - Iddeċiedi l-mira ta' telf ta' piż tiegħek
 - Stabilixxi il-miri tiegħek ta' kaloriji u xaħam
 - Meta tiehu alli
 - Adulti ta' 18-il sena jew aktar
 - Kemm għandi ndum niehu alli?
 - Jekk tiehu alli aktar milli suppost
 - Jekk tinsa tiehu alli
4. Effetti sekondarji possibbli
 - Effetti sekondarji serji
 - Effetti sekondarji komuni ħafna
 - Effetti sekondarji komuni
 - Effetti osservati fit-testijiet tad-demmm
 - Tgħallem hu ħsieb l-effetti tal-kura relatati mad-dieta
5. Kif taħžen alli
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
 - X'fih alli
 - Id-dehra ta' alli u l-kontenuti tal-pakkett
 - Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur
 - Aktar tagħrif ta' għajnuna

1. X'inhu alli u għalxiex jintuża

alli 60 mg kapsuli iebsa (orlistat) huwa prodott kontra l-ħxuna żejda li jintuża għal telf tal-piż f'adulti b'età minn 18-il sena 'l fuq li għandhom piż żejjed, u li għandhom indiċi tal-massa tal-ġisem (BMI) ta' 28 jew aktar. alli għandu jintuża flimkien ma' dieta ta' kaloriji mnaqqsa u b'inqas xaħam.

Il-BMI huwa mezz biex tkun taf jekk il-piż tiegħek hux normali, jew jekk għandekx piż żejjed, għat- tul tiegħek. It-tabella taht se tgħinek issir taf jekk għandekx piż żejjed u jekk alli hux tajjeb għalik.

Sib it-tul tiegħek fit-tabella. Jekk tizen inqas mill-piż li jidher għat-tul tiegħek, tiħux alli.

Tul	Piż
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

Ir-riskju li jkollok piż żejjed

Li jkollok piż żejjed iżidlek ir-riskju li tiżviluppa diversi problemi serji tas-saħħa bħal dijabete u mard tal-qalb. Dawn il-kundizzjonijiet jistgħu ma jikkawżawx li thossok ma tiflaħx għalhekk għandek tara lit-tabib tiegħek għall-vista medika ġenerali.

Kif jaħdem alli

Is-sustanza attiva (orlistat) f'alli hija maħsuba biex tattakka x-xaħam fis-sistema digestiva tiegħek. Hija twaqqaf madwar kwart tax-xaħam fl-ikliet tiegħek milli jiġi assorbit. Dan ix-xaħam se johroġ mill-ġisem tiegħek fil-purgar (ara sezzjoni 4). Għalhekk huwa importanti li timxi ma' dieta b'inqas xaħam biex timmaniġġja dawn l- effetti. Jekk tagħmel dan, l-azzjoni tal-kapsuli tgħin l-isforzi tiegħek billi tgħinek titef aktar piż meta mqabbel ma' dieta waħedha. Għal kull 2 kg (4 lb) li inti titef bid-dieta waħedha, alli jista' jgħinek titef sa 1 kg (2 lb) aktar.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu alli

Tiħux alli

Jekk inti allergiku għal orlistat jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

- Jekk inti tqila jew qed tredda'.
- Jekk qed tiehu ciclosporin, użat wara trapjanti ta' organi, għal artrite reumatojda severa u xi kundizzjonijiet severi tal-ġilda.
- Jekk qed tiehu warfarin jew xi medicini oħra wżati biex iraqqu d-demmm.
- Jekk għandek kolestasi (kundizzjoni fejn in-nixxiġja tal-bili mill-fwied hija mblukkata).
- Jekk għandek problemi biex tassorbi l-ikel (sindrome kronika ta' assorbiment hażin) iddijanostikati minn tabib.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu alli

- Jekk għandek dijabete. Għid lit-tabib tiegħek għax għandu mnejn ikollu bżonn jaġġusta l-medicina tiegħek kontra d-dijabete.
- Jekk għandek mard tal-kliewi. Jekk għandek problemi bil-kliewi kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu alli. F'pazjenti li jsufu minn mard kroniku tal-kliewi, l-użu ta' orlistat jista' jkun assoċjat ma' ġebel fil-kliewi.

Tfal u adolexxenti

Din il-medicina m' għandhiex tittiehed minn tfal u adolexxenti b'età inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u alli

alli jista' jkollu effett fuq xi mediċini li għandek tieħu.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Tihux alli ma' dawn il-mediċini

- Ciclosporin: ciclosporin jintuza wara trapjanti ta' organi, għall-artrite reumatoida severa u għal xi kundizzjonijiet severi tal-ġilda.
- Warfarin jew mediċini oħra wżati biex irraqu d-demm.

Il-pillola kontraċettiva orali u alli

- Jekk ikollok dijarea severa l-pillola kontraċettiva orali tista' tkun inqas effettiva. Uża metodu addizzjonali ta' kontraċezzjoni jekk ikollok dijarea severa.

Hu multivitamina kuljum jekk qed tieħu alli

- alli jista' jbaxxi l-livelli ta' xi vitamini assorbiti mill-ġisem tiegħek. Il-multivitamina għandu jkun fiha l-vitamini A, D, E u K. Biex tgħin tassigura li l- vitamini jiġu assorbiti, għandek tieħu l-multivitamina, qabel torqod, meta ma tkunx qed tieħu alli.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu alli jekk qed tieħu

- amiodarone, użat għall-problemi fir-ritmu tal-qalb.
- acarbose (medicina kontra d-dijabete wżata biex tikkura dijabete mellitus tat-tip 2). alli mhux irrakkomandat għall-persuni li jkunu qed jieħdu acarbose.
- medicina għat-tirojde (levothyroxine) peress li jista' jkun meħtieġ li d-doża tiegħek tiġi aġġustata u li tieħu l-mediċini tiegħek f'ħinijiet differenti tal-ġumata.
- medicina għall-epilessija peress li kull bidla fil-frekwenza u fis-severità tal-konvulzjonijiet tiegħek għandha tiġi diskussa mat-tabib tiegħek.
- mediċini għall-kura tal-HIV. Huwa importanti li tikkonsulta lit-tabib tiegħek qabel tieħu alli jekk qed tirċievi kura għall-HIV.
- mediċini għad-depressjoni, disturbi psikjatriċi jew ansjetà.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek meta qed tieħu alli

- Jekk inti qed tieħu medicina għall-pressjoni għolja tad-demm peress li jista' jkun hemm bżonn li d-doża tiegħek tiġi aġġustata.
- Jekk inti qed tieħu medicina għall-kolesterol għoli peress li jista' jkun hemm bżonn li d-doża tiegħek tiġi aġġustata.

alli ma' ikel u xorb

alli għandu jintuza flimkien ma' dieta b'kaloriji mnaqqsa u b'inqas xaħam. Ipprova ibda din id-dieta qabel tibda l-kura. Għall-informazzjoni dwar kif tissetja l-miri tiegħek ta' kaloriji u xaħam, ara *Aktar taġħrif ta' għajmuna* fil-paġni blu f' sezzjoni 6.

alli jista' jittiehed immedjatament qabel, waqt ikla jew sa siegħa wara ikla. Il-kapsula għandha tinbela bl-ilma. Dan ifisser kapsula waħda mal-kolazzjon, ma' l-ikla ta' nofsinhar u ma' l-ikla ta' filgħaxija. Jekk taqbes ikla, jew l-ikla tiegħek tkun bla xaħam, tihux kapsula. alli ma jaħdimx jekk ma jkunx hemm ftit xaħam fl-ikla.

Jekk tiekol ikla b'ħafna xaħam, tihux aktar mid-doża rakkomandata. Li tieħu kapsula ma ikla li fiha wisq xaħam jista' jzid iċ-ċans li jkollok effetti tal-kura relatati mad-dieta (ara sezzjoni 4). Għamel kull sforz biex tevità ikliet b'ħafna xaħam waqt li qed tieħu alli.

Tqala u treddigh

Tihux alli jekk inti tqila jew qed tredda'

Sewqan u thaddim ta' magni

alli m'ghandu l-ebda effett jew ftit li xejn ghandu effett fuq il-ħila tiegħek biex issuq jew thaddem magni.

alli fih is-sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif ghandek tiehu alli

Preparazzjoni biex titef il-piż

1. *Għażel data meta se tibda*

Għażel il-ġurnata li fiha se tibda tiehu l-kapsuli minn qabel. Ibda d-dieta tiegħek b'kaloriji mnaqqsa u b'inqas xaħam qabel tibda tiehu l-kapsuli u agħti ftit granet lill-ġisem tiegħek biex jaġġusta għad- drawwiet godda tal-ikel tiegħek. Niżżel dak li qed tiekol fi djarju tal-ikel. Djarji tal-ikel huma effettivi, għax jagħmluk konxju ta' x'qed tiekol, kemm qed tiekol, u jtuk il-baži biex tagħmel bidliet.

2. *Iddeċidi l-mira ta' telf ta' piż tiegħek*

Aħseb dwar kemm trid titef piż u wara stabilixxi mira ta' piż. Mira realistika hija li titef bejn 5% sa 10% tal-piż tal-bidu tiegħek. L-ammont ta' piż li titef jista' jvarja minn ġimġha għal ġimġha. Inti ghandek timmira li titef il-piż b'rata gradwali u kostanti ta' madwar 0.5 kg kull ġimġha.

3. *Stabilixxi l-mira tiegħek ta' kaloriji u xaħam*

Biex jgħinuk tilhaq il-mira tiegħek ta' telf ta' piż, ghandek bżonn tistabilixxi żewġ miri ta' kuljum, waħda għall-kaloriji u oħra għax-xaħam. Għal aktar informazzjoni ara *Aktar tagħrif ta' għajruna* fil-paġni blu f'sezzjoni 6.

Meta tiehu alli

Adulti ta' 18-il sena jew aktar

- Hu kapsula waħda, tliet darbiet kuljum.
- Hu alli eżatt qabel, waqt jew sa siegħa wara l-ikel. Dan ġeneralment ifisser kapsula waħda mal-kolazzjon, ma' l-ikla ta' nofsinhar u ma' l-ikla ta' filgħaxija. Kun ċert li t-tliet ikliet prinċipali tiegħek huma bbilanċjati sew, b'kaloriji mnaqqsa, u b'inqas xaħam.
- Jekk taqbez ikla, jew l-ikla tiegħek tkun bla xaħam, tihux kapsula. alli ma jaħdimx jekk ma jkunx hemm ftit xaħam fl-ikla.
- Ibla' l-kapsula sħiħa ma' l-ilma.
- Tihux aktar minn 3 kapsuli kuljum.
- Tista' żżomm id-doża ta' kuljum tiegħek ta' alli fil-kontenitur blu biex iġġorr (shuttle) inkluż f'dan il-pakkett.
- Kul ikliet b'inqas xaħam biex tnaqqas iċ-ċans li jkollok effetti tal-kura relatati mad-dieta (ara sezzjoni 4).
- Ipprova kun fiżikament aktar attiv qabel tibda tiehu l-kapsuli. Attività fiżika hija parti importanti ta' programm għal tnaqqis fil-piż. Ftakar biex l-ewwel tiċċekkja mat-tabib tiegħek jekk qatt m'għamilt eżerċizzju qabel.
- Kompli kun attiv waqt li qed tiehu alli u wara li tieqaf tiehdu.

Kemm għandi ndum niehu alli?

- alli m'għandux jittiehed għal aktar minn sitt xhur.
- Jekk ma titlifx piż wara li tkun ilek tiehu alli għal 12-il ġimgħa, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek għal parir. Jista' jkollok bżonn twaqqaf l-użu ta' alli.
- Telf ta' piż b'suċċess ma jsehhx jekk tiekol b'mod differenti għal-perijodu qasir ta' żmien biss u wara terġa lura għad-drawwiet antiki tiegħek. Persuni li tilfu l-piż u żammew dan it-telf jagħmlu bidliet fl-istil ta' ħajja, li jinkludu bidliet f'dak li jieklu u kemm ikunu attivi.

Jekk tiehu alli aktar milli suppost

Tiħux aktar minn 3 kapsuli kuljum.

➔ Jekk ħadt aktar kapsuli milli suppost, kellem tabib malajr kemm jista' jkun.

Jekk tinsa tiehu alli

Jekk tinsa tiehu kapsula:

- Jekk tkun għaddiet inqas minn siegħa mill-aħħar ikla prinċipali tiegħek, hu l-kapsula li tkun insejt.
- Jekk tkun għaddiet aktar minn siegħa mill-aħħar ikla prinċipali, tiħux il-kapsula li nsejt. Stenna u hu l-kapsula ma' l-ikla prinċipali li jmiss tiegħek bħas-soltu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Il-biċċa l-kbira ta' effetti sekondarji komuni relatati ma' alli (eżempju, gass, bi jew mingħajr tbajja żejtnin mir-rektum, purgar f'daqqa jew aktar frekwenti u purgar artab) huma kkawżati mill-mod kif jaħdem (ara sezzjoni 1). Kul ikliet b'inqas xaħam biex tgħin timmaniġġja dawn l-effetti tal-kura relatati mad-dieta.

Effetti sekondarji serji

Il-frekwenza ta' dawn l-effetti sekondarja mhux magħrufa..

Reazzjonijiet allergiċi severi

- Sinjali ta' reazzjoni allergiċa severa jinkludu: diffikultajiet severi biex tiehu n-nifs, għaraq, raxx, ħakk, nefħa fil-wiċċ, rata ta' taħbit tal-qalb mgħaġġla, kollass.

➔ Waqqaf it-teħid tal-kapsuli. Staqsi għall-għajnuna medika minnufih.

Effetti sekondarji serji oħra

- Fsada mill-passaġġ ta' wara (rektum)
- Divertikulite (infjammazzjoni tal-musrana l-kbira). Sintomi jistgħu jinkludu uġiġħ fin-naħa t'isfel tal-istonku (addominali), speċjalment fin-naħa tax-xellug, possibbilment b'deni u stitikezza
- Pankreatite (infjammazzjoni tal-milsa). Sintomi jistgħu jinkludu uġiġħ addominali sever li xi kultant jinfirx lejn id-dahar, possibbilment bid-deni, tqalligh u rimettar
- Infafet fil-ġilda (inkluz infafet li jinfagħu)
- Uġiġħ sever fl-istonku kkawżat minn ġebel fil-marrara
- Epatite (infjammazzjoni tal-fwied). Sintomi jistgħu jinkludu sfurija tal-ġilda u l-għajnejn, ħakk, awrina skura, uġiġħ fl-istonku u tenerizza fil-fwied (indikat minn uġiġħ taħt il-parti ta' quddiem tal-kustilji fuq in-naħa tal-lemin tiegħek), xi kultant b'telf ta' aptit.

- Nefropatija kkawżata minn Oxalate (akkumulazzjoni ta' calcium oxalate li tista' twassal għal ġebel fil-kliwi). Ara sezzjoni 2, twissijiet u prekawzjonijiet.
- ➔ Waqqaf it-teħid tal-kapsuli. Għid lit-tabib tiegħek jekk thoss xi wiehed minn dawn.

Effetti sekondarji komuni hafna

Dawn jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

- Gass (gass fl-istonku), bi jew mingħajr tbajja żejtnin mir-rektum
- Purgar f' daqqa
- Purgar xaħmi jew żejtni
- Purgar artab
- ➔ Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji jsir sever jew problematiku.

Effetti sekondarji komuni

Dawn jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- Uġiġħ ta' stonku (addominali)
- Inkontinenza (purgar)
- Purgar likwidu
- Purgar aktar ta' spiss
- Ansjetà
- ➔ Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji jsir sever jew problematiku.

Effetti sekondarji osservati fit-testijiet tad-demem

Il-frekwenza ta' dawn mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- Żjieda fil-livelli ta' xi enzimi tal-fwied
- Effetti fuq it-tagħqid tad-demem f' persuni li jieħdu warfarin jew medicini oħra li jraqu d-demem (medicini kontra l-koagulazzjoni tad-demem)
- ➔ Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu alli meta tagħmel xi test tad-demem.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

Tgħallem hu ħsieb l-effetti ta' alli marbuta mad-dieta jew mat-teħid tax-xaħam tiegħek

L-aktar effetti sekondarji komuni huma kkawżati mill-mod kif jaħdmu l-kapsuli u jirriżultaw minn xi xaħam li jgħaddi barra mill-ġisem tiegħek. Dawn l-effetti tipikament isehħu fl-ewwel ftit ġimgħat ta' użu tal-kapsuli, qabel ma tkun tgħallimt tillimita l-ammont ta' xaħam fid-dieta tiegħek. Effetti tal-kura relatati mad-dieta bħal dawn jistgħu jkunu sinjal li ħadt aktar xaħam milli kellek tieħu.

Tista' titgħallem tnaqqas l-impatt tal-effetti tal-kura relatati mad-dieta billi ssegwi dawn il-linji gwida:

- Ibda d-dieta tiegħek b'inqas xaħam ftit granet, jew anki ġimgħa qabel tibda tieħu l-kapsuli.
- Tgħallem aktar dwar il-kontenut tipiku ta' xaħam tal-ikel favorit tiegħek, u d-daqs tal-porzjonijiet tiegħek. Jekk issir familjari mal-porzjonijiet tnaqqas iċ-ċans li bi żball taqbeż il-mira ta' xaħam tiegħek.
- Qassam ix-xaħam li tista' tieħu b'mod ugwali bejn l-ikliet tal-ġurnata. "Iġġemmax" xaħam u kaloriji mill-ammont li tista' tieħu biex wara tieħu ikla jew deserta b'ħafna xaħam, kif stajt għamilt meta segwejt programmi oħra ta' telf ta' piż.
- Il-biċċa l-kbira ta' persuni li jkollhom esperjenza ta' dawn l-effetti jkunu jistgħu jimmanigġjawhom u jikkontrollawhom billi jagħmlu xi bidliet fid-dieta tagħhom.

Tinkwetax jekk ma jkollokx esperjenza ta' dawn il-problemi. Dan ma jfissirx li l-kapsuli mhux qed jaħdmu.

5. Kif taħzen all

- Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-flixxkun wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar għumata ta' dak ix-xahar.
- Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.
- Żomm il-kontenitur magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.
- Il-flixxkun fih żewġ kontenituri ssiġillati li fihom silica gel biex iżommu l-kapsuli xotti. Żomm il-kontenituri fil-flixxkun. Tiblahomx.
- Tista' wkoll iżżomm id-doża tiegħek ta' kuljum ta' all fil-kontenitur blu biex iġġorr (shuttle) inkluż f' dan il-pakkett. Armi l-kapsuli maħżuna fil-kontenitur biex iġġorr għal aktar minn xahar.
- Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih all

Is-sustanza attiva hi orlistat. Kull kapsula iebsa fiha 60 mg ta' orlistat.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:

- Mili fil-kapsula: microcrystalline cellulose (E460), sodium starch glycolate, povidone (E1201), sodium laurilsulfate, talkum.
- Qoxra tal-kapsula: ġelatina, indigo carmine (E132), titanium dioxide (E171), sodium laurilsulfate, sorbitan monolaurate, linka sewda (shellac, iron oxide iswed (E172), propylene glycol).
- Faxxa tal-kapsula: ġelatina, polysorbate 80, indigo carmine (E132).

Kif jidher all u l-kontenut tal-pakkett

Kapsuli all huma ta' lewn turkważ, b'għatu turkważ u faxxa blu skura fin-nofs, b'"all" stampat fuqhom.

all huwa disponibbli f' daqsijiet tal-pakkett ta' 42, 60, 84, 90 u 120 kapsula. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu disponibbli fil-pajjiżi kollha.

Kontenitur blu biex iġġorr (shuttle) huwa nkluz f' dan il-pakkett biex iġġorr id-doża tiegħek ta' kuljum ta' all.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, L-Irlanda

Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

Għall-aktar tagħrif dwar il-programm ta' telf ta' piż all, tista' iżżur is-sit elettroniku ta' all speċifika

ghall-pajjż tieghek.

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 Consumer Healthcare Czech
Republic s.r.o.

Tel: + 420 222 001 111

cz.info@gsk.com

www.alli.cz

Danmark

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS
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

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Καταναλωτικά Προϊόντα
Υγείας Ελλάς Μονοπρόσωπη Ανώνυμη
Εταιρεία

Λ. Κηφισίας 274, 152 32 Χαλάνδρι

Τηλ: + 30 210 68 82 100

www.alli.gr

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: +31800 4090005

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

Österreich

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH &
Co. KG,

Tel: 0049 (0) 180 3 63462554

www.alliprogramm.at

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

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.r.l
Tel: + 39 02 38062020

www.alli.it

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

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 Consumer Healthcare Slovakia s.
r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
cz.info@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

Sverige

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

www.alliplan.se

United Kingdom (NI)

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

www.alli.co.uk

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'Lulju 2020

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea
għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

AKTAR TAGHRIF TA' GHAJNUNA

Ir-riskju li jkollok piż żejjed

Li jkollok piż żejjed ikollu effett fuq is-saħħa tiegħek u jżid ir-riskju tiegħek li tiżviluppa problemi serji tas-saħħa bħal:

- Pressjoni tad-demem għolja
- Dijabete
- Mard tal-qalb
- Puplesija
- Ċerti forom ta' kanċer
- Osteoartrite

Tkellem mat-tabib tiegħek dwar ir-riskju tiegħek li tiżviluppa dawn il-kundizzjonijiet.

Importanza li titef il-piż

Li titef il-piż u żżomm dan it-telf fil-piż, eżempju billi ttejjeb id-dieta u żżid l-attività fiżika tiegħek, jista' jgħin biex inaqqas ir-riskju ta' problemi serji ta' saħħa u jgħin biex itejjeb is-saħħa tiegħek.

Punti ta' għajnuna dwar id-dieta tiegħek u l-miri tiegħek ta' kaloriji u xaħam waqt li qed tieħu alli

alli għandu jintuża flimkien ma' dieta b'kaloriji mnaqqsa u b'inqas xaħam. Il-kapsuli jaħdmu billi jwaqqfu xi ftit mix-xaħam li tiekol milli jiġi assorbit, iżda xorta tista' tiekol ikel mill-gruppi principali kollha ta' ikel. Għalkemm għandek tiffoka fuq il-kaloriji u x-xaħam li tiekol, huwa mportanti li tiekol dieta bilanċjata. Għandek tagħżel ikliet li fihom firxa ta' nutrijenti differenti u titgħallem tiekol ikel tajjeb għas-saħħa għal tul ta' żmien.

Spjegazzjoni tal-importanza tal-miri tal-kaloriji u x-xaħam

Kaloriji huma kejl tal-enerġija li ġismek għandu bżonn. Dawn xi kultant jissejġu kilokaloriji jew kcal. L-enerġija tista' tiġi mkejġla wkoll f' *kilojoules*, li wkoll tista' tosserva fuq tikketti tal-ikel.

- Il-mira ta' kaloriji hija n-numru massimu ta' kaloriji li se tiekol kuljum. Ara t-tabella aktar l-isfel f' din is-sessjoni.
- Il-mira tiegħek ta' grammi ta' xaħam hija n-numru massimu ta' grammi ta' xaħam li se tiekol f' kull ikla. It-tabella tal-mira ta' grammi ta' xaħam issegwi l-informazzjoni taħt dwar kif tistabilixxi l-mira tiegħek ta' kaloriji.
- Li tikkontrolla l-mira tiegħek ta' xaħam huwa essenzjali minħabba l-mod ta' kif jaħdmu l-kapsuli. Li tieħu alli jfisser li l-ġisem tiegħek se jgħaddi aktar xaħam, u għalhekk tista' ssibha diffiċli biex tlaħħaq ma' l-ammont ta' xaħam li kont tiekol qabel. Għalhekk billi tilhaq il-mira tiegħek ta' xaħam, se timmassimizza r-riżultati ta' telf ta' piż waqt li tnaqqas ir-riskju ta' effetti tal-kura relatati mad-dieta.
- Inti għandek timmira li titef il-piż b'rata gradwali u kostanti. Telf ta' piż ta' madwar 0.5 kg kull ġimgħa huwa ideali.

Kif tistabilixxi il-mira tiegħek ta' kaloriji

It-tabella li ġejja nħadmet biex tagħtik mira ta' kaloriji li hija madwar 500 kalorija kuljum inqas minn dak li l-ġisem tiegħek jeħtieġ biex iżomm il-piż li għandek issa. Dan ifisser 3500 inqas kull ġimgħa, madwar in-numru ta' kaloriji f' 0.5 kg ta' xaħam.

Il-mira tiegħek ta' kaloriji waħedha għandha tgħinek titef il-piż b'rata gradwali u kostanti ta' madwar 1.5 kg kull ġimgħa, mingħajr ma tħossok frustrat/a jew nieqes/nieqsa mill-ikel.

Tehid ta' inqas minn 1200 kalorija kuljum mhux irrakkomandat.

Biex tistabilixxi l-miri tiegħek ta' kaloriji se jkollok bżonn tkun taf il-livell ta' attività tiegħek.

Il-mira tiegħek ta' kaloriji tiżdied aktar ma tkun attiv/a.

- Attività baxxa tfisser li ftiit jew xejn timxi, titla' taraġ, taħdem fil-ġnien, jew tagħmel xi attività fiżika oħra kuljum.
- Attività moderata tfisser li taħraq 150 kalorija kuljum permezz ta' attività fiżika, eżempju, mixja ta' tliet kilometri (2 mili), xogħol fil-ġnien għal 30 sa 45 minuta, jew girja ta' żewġ kilometri (1.25 mili) fi 15-il minuta. Aghżel il-livell li l-aktar jaqbel mar-rutina tiegħek ta' kuljum. Jekk m'intix ċert/a f'liema livell taqa', aghżel Attività baxxa.

Nisa

Attività baxxa	Taħt 68.1 kg	1200 kalorija
	68.1 kg sa 74.7 kg	1400 kalorija
	74.8 kg sa 83.9 kg	1600 kalorija
	84.0 kg u aktar	1800 kalorija
Attività moderata	Taħt 61.2 kg	1400 kalorija
	61.3 kg sa 65.7 kg	1600 kalorija
	65.8 kg u aktar	1800 kalorija

Irgħiel

Attività baxxa	Taħt 65.7 kg	1400 kalorija
	65.8 kg sa 70.2 kg	1600 kalorija
	70.3 kg u aktar	1800 kalorija
Attività moderata	59.0 kg u aktar	1800 kalorija

Kif tistabilixxi il-mira tiegħek ta' xaħam

It-tabella li ġejja turi kif għandek tistabilixxi l-mira tiegħek ta' xaħam ibbażat fuq l-ammont ta' kaloriji li tista' tieħu kuljum. Għandek tippjana li tieħu tliet ikliet kuljum. Bħala eżempju, jekk stabilixxejt mira ta' 1400 kuljum, l-ammont massimu ta' xaħam li tista' tieħu f'kull ikla se jkun 15 g. Biex ma taqbisx il-mira tiegħek ta' xaħam ta' kuljum, ikliet ħfief (*snacks*) m'għandhomx ikollhom aktar minn 3 g ta' xaħam.

Ammont ta' kaloriji li tista' tiekol kuljum	Ammont massimu ta' xaħam li tista' tieħu f'kull ikla	Ammont massimu ta' xaħam li tista' tieħu minn ikliet ħfief (<i>snacks</i>) kuljum
1200	12 g	3 g
1400	15 g	3 g
1600	17 g	3 g
1800	19 g	3 g

Ftakar

- Żomm miri ta' kaloriji u xaħam realiści għax dan huwa mod tajjeb biex iżżom il-piż li tkun tlift għal tul ta' żmien.
- Ikteb dak li tiekol, inkluż il-kontenut ta' kaloriji u xaħam, fi djarju tal-ikel.
- Qabel tibda tieħu l-kapsuli pprova kun aktar attiv/a fiżikament. Attività fiżika hija parti mportanti ta' programm ta' telf ta' piż. Ftakar biex l-ewwel tiċċekkja mat-tabib tiegħek jekk qatt m'ghamilt eżerċizzju qabel.
- Ibqa' attiv waqt li tkun qed tieħu alli u wara li tieqaf tieħdu.

Il-programm ta' telf ta' piż alli jgħaqqad il-kapsuli ma' pjan ta' dak li tiekol u firxa wiesa' ta' riżorsi biex jgħinuk tifhem kif tiekol dieta b'kaloriji mnaqqsa u b'inqas xaħam u linji gwida biex issir aktar attiv/a.

Is-sit elettronika ta' alli (jekk jogħġbok irreferi għas-sit elettronika speċifika għall-pajjiż tiegħek fil- lista ta' rappreżentanti lokali fuq) tippovdilek firxa ta' għodod interattivi, riċetta b'inqas xaham, punti ta' għajjnuna dwar attività fiżika u tagħrif utli ieħor biex jgħinuk tgħix hajja b'saħħtek u jtuk support biex tilhaq il-miri tiegħek ta' telf ta' piż.

Żur www.alli.com.mt