

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI 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 (indiċi tal-massa tal-ġisem, BMI  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) 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 jinbenda 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 $\geq 65$ sena)*

Hemm tagħrif limitat dwar l-użu ta' orlistat fl-anzjani. Madankollu, peress li orlistat huwa assorbit b'mod minimu, m'hemm b'żonn 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 immedjatament 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 hażin
- 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-demmi (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 jingħatawlihom (ara sezzjoni 4.2). Il-possibiltà ta' esperjenza ta' sintomi gastro-intestinali (ara sezzjoni 4.8) tista' tiżdied meta orlistat jittiehed ma' xi ikla partikolari jew ma' dieta b'haġna 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-demmi 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'ħinijiet 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-possibbiltà ta' bidliet fil-frekwenza u fis-severità tal-konvulzjonijiet. Jekk iseħħ dan, wieħed għandu jikkonsidra l-għoti ta' orlistat u tal-prodotti mediċinali kontra l-epilessija f'ħinijiet 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 iebes fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

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

### Ciclosporin

Fi studju dwar l-interazzjoni bejn medicina 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-demm

Meta warfarin jew sustanzi orali oħra kontra l-koagulazzjoni tad-demm 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-demm

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-disponibilità ta' kontraċettivi orali u jwassal għal tqala mhux mistennija f' xi każijiet individwali. Metodu addizzjonali ta' kontraċezzjoni huwa rakkomandat 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' jseħh minħabba assorbiment imnaqqas tal- melh ta' iodine u/jew levothyroxine.

### Prodotti mediċinali kontra l-epilessija

Kienu irrapportati konvulzjonijiet 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-konvulzjonijiet.

### Prodotti mediċinali antiretrovirali

Ibbażat fuq rapporti minn letteratura u esperjenza wara t-tqegħid 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 shaħ 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-teħid 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 ħadu 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 jibdedu 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 kienu 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 jgħorġu 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, hlaq 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 fit li xejn għandu effett fuq il-hila 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 mnizzla 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 tittiehed 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 mnizzla skont is-serjeta tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Sistema tal-klassifika tal-organi u Frekwenza	Reazzjoni avversa
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika <i>Mhux magħruf</i>	Prothrombin imnaqqas u INR miżjud (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.5)
Disturbi fis-sistema immuni <i>Mhux magħruf</i>	Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva inkluż anafilassi, bronkospażmu, anġjoedima, ħakk, raxx u urtikarja
Disturbi psikjatriċi <i>Komuni</i>	Ansejta†
Disturbi gastro-intestinali <i>Komuni hafna</i>  <i>Komuni</i>  <i>Mhux magħruf</i>	Tbajja żejtnin mir-rektum Gass bil-ħruġ ta' ħmieġ Thoss li għandek tmur tipporga bla telf ta' żmien Purgar xaħmi u żejtni Purgar żejtni Gass fl-istonku Purgar artab  Ugħigh addominali Purgar mhux ikkontrollat Purgar likwidu Purgar aktar ta' spiss  Divertikulite Pankreatite Fsada hafifa mir-rektum (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja <i>Mhux magħruf</i>	Nefropatija kkawżata minn oxalate li tista' twassal għal insuffiċjenza tal-kliewi
Disturbi fil-fwied u fil-marrara <i>Mhux magħruf</i>	Epatite li tista' tkun serja. Kienu rappurtati xi każijiet fatali jew każijiet li kienu jehtiegu trapjant tal-fwied. Kolelitjasi Żjieda fit-transaminases u fl-alkaline phosphatase
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda <i>Mhux magħruf</i>	Johorġu l-imsiemer

†Huwa possibbli li kura b'orlistat tista' twassal għall-ansjetà f'antiċipazzjoni ta' jew sekondarja għall- reazzjonijiet gastro-intestinali avversi.

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

## 4.9 Doża eċċessiva

Doži waħedhom ta' 800 mg orlistat u doži multipli sa 400 mg tliet darbiet kuljum għal 15-il ġurnata 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-bieċa 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 rrakkomandati.

F'każ ta' doża eċċessiva, għandu jintalab parir mediku. Jekk isseħħ doża eċċessiva sinifikanti ta' orlistat, huwa rrakkomandat 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 gastrici u tal-frixa. B'hekk l-enżima mhux attivata ma tkunx disponibbli biex tidrolizza x-xaħam tad-dieta, fl-għamla ta' trigliċeridi, f'aċidi 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-ghoti tad-doża, l-effett ta' orlistat iwwassal għal żjeda 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  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup> jsostnu l-effikaċja ta' orlistat 60 mg meħud tliet darbiet kuljum flimkien ma' dieta ta' kaloriġi baxxi u b'inqas xaħam. Il-parametru primarju, bidla fil-piż tal-ġisem mil-linja bażi (ħin 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.

<b>Tabella 1: Effett ta' 6 xhur ta' kura fuq il-piż tal-ġisem imkejjejl fil-linja bażi</b>				
	<b>Grupp ta' kura</b>	<b>N</b>	<b>Medja ta' bidla relattiva (%)</b>	<b>Medja ta' bidla (kg)</b>
Studju 1	Plaċebo	204	-3.24	-3.11
	Orlistat 60 mg	216	-5.55	-5.20 <sup>a</sup>
Studju 2	Plaċebo	183	-1.17	-1.05
	Orlistat 60 mg	191	-3.66	-3.59 <sup>a</sup>
Tagħrif miġbur	Plaċebo	387	-2.20	-2.09
	Orlistat 60 mg	407	-4.60	-4.40 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> p<0.001 kontra plaċebo



<b>Tabella 2: Analizi ta' dawk li rrispondew wara 6 xhur</b>				
	<b>Telf ta' ≥5% ta' piż tal-gisem fil- linja bażi (%)</b>		<b>Telf ta' ≥10% ta' piż tal-gisem fil- linja bażi (%)</b>	
	Placebo	Orlistat 60 mg	Placebo	Orlistat 60 mg
Studju 1	30.9	54.6 <sup>a</sup>	10.3	21.3 <sup>b</sup>
Studju 2	21.3	37.7 <sup>a</sup>	2.2	10.5 <sup>b</sup>
Tagħrif miġbur	26.4	46.7 <sup>a</sup>	6.5	16.2 <sup>a</sup>
Mqabbal kontra placebo: <sup>a</sup> p<0.001; <sup>b</sup> 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 jwadhlu). Orlistat jitqassam b'mod minimu fl-eritrociti.

### Bijotrasformazzjoni

Ibbażat fuq tagħrif mill-annimali, aktarx li l-metaboliżmu ta' orlistat isehh l-aktar fil-ħajt gastro- intestinali. Ibbażat fuq studju f'pazjenti hoxxin iżżejjed, mill-parti zghira 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-tnehhija kumulattiva mill-kliewi tal-materjal kollu relatat ma' orlistat kienet <2% tad-doża mogħtija. Iż-żmien biex tintlaħaq tnehhija totali (purgar u awrina) kien 3 sa 5 ijiem. Id-dispożizzjoni ta' orlistat dehret li hija simili bejn voluntiera b'piż normali u dawk hoxxin iżżejded. 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 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Sentejn.

Meta jinħazen fil-kontenitur biex iġġorr: Xahar.

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna**

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 rezistenti għat-tfal li fihom 42, 60, 84, 90 jew 120 kapsula iebsa. 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**

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-aħhar tiġdid: 29 ta' Ġunju 2017

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

31 ta' Ottubru 2018  
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 REKWIZITI 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 GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ 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 mniżżla 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-tqegħid 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-tqegħid 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 minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlahaq 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 iġgorr wiehed

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' taghrif 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 jintlahaqx 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 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**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

Għall-adulti li għandhom BMI ta' 28 jew aktar

Għajjuna 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 tizen 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 sħiħa wahda 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](http://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:

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 jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħzinx 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.

alli 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.

alli huwa klinikament ippruvat li jgħinek titef aktar piż minn dieta waħedha. Il-kapsuli jaħdmu biss fis-sistema digestiva tiegħek biex iwaqqfu madwar kwart tax-xaħam fl-ikliet tiegħek milli jigi 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 alli għal aktar minn sitt xhur.

Għal aktar tagħrif dwar il-programm ta' telf ta' piż alli ara [www.alli.com.mt](http://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 jintlahaqx 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' taghrif qabel l-użu.

Taħżinx 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, kellem 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 hadt 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 treddigh
  - 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 nieħu 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-demem
  - Tgħallem hu ħsieb l-effetti tal-kura relatati mad-dieta
5. Kif taħzen 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 tiżen inqas mill-piż li jidher għat-tul tiegħek, tiħux alli.

<b>Tul</b>	<b>Piż</b>
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 tħossok ma tiflahx 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 jōhrog 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 tiflef aktar piż meta mqabbel ma' dieta waħedha. Għal kull 2 kg (4 lb) li inti tiflef bid-dieta waħedha, alli jista' jgħinek tiflef sa 1 kg (2 lb) aktar.

## **2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu alli**

### **Tiħux alli**

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

- Jekk inti tqila jew qed tredda'.
- Jekk qed tieħu ciclosporin, użat wara trapjanti ta' organi, għal artrite reumatoida severa u xi kundizzjonijiet severi tal-ġilda.
- Jekk qed tieħu warfarin jew xi medicini oħra wżati biex iraqqu d-demem.
- Jekk għandek kolestasi (kundizzjoni fejn in-nixxija 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 tieħu 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 tieħu alli. F'pazjenti li jsofru 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 jintuża wara trapjanti ta' organi, għall-artrite rewmatojda severa u għal xi kundizzjonijiet severi tal-gilda.
- Warfarin jew mediċini oħra wżati biex iraqqu d-demem.

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.

Ħu 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-ġurnata.
- 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 tircievi 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-demem 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 jintuża 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 tagħrif ta' għajjnuna* 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 f'it xaħam fl-ikla.

Jekk tiekol ikla b'ħafna xaħam, tihux aktar mid-doża rrakkomandata. Li tieħu kapsula ma ikla li fiha wisq xaħam jista' jżid 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-hila tieghek biex issuq jew thaddem magni.

### alli fih is-sodium

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

## 3. Kif ghandek tiehu alli

### Preparazzjoni biex titlef il-piz

#### 1. *Ghazel data meta se tibda*

Ghazel il-gurnata li fiha se tibda tiehu l-kapsuli minn qabel. Ibda d-dieta tieghek b'kaloriji mnaqqsa u b'inqas xaham qabel tibda tiehu l-kapsuli u aghti ftit granet lill-gisem tieghek biex jaggusta ghad- drawwiet godda tal-ikel tieghek. Nizzel dak li qed tiekol fi djarju tal-ikel. Djarji tal-ikel huma effettivi, ghax jaghmluk konxju ta' x'qed tiekol, kemm qed tiekol, u jtuk il-bazi biex taghmel bidliet.

#### 2. *Iddecidi l-mira ta' telf ta' piz tieghek*

Ahseb dwar kemm trid ttitlef piz u wara stabilixxi mira ta' piz. Mira realistika hija li ttitlef bejn 5% sa 10% tal-piz tal-bidu tieghek. L-ammont ta' piz li ttitlef jista' jvarja minn gimgha ghal gimgha. Inti ghandek timmira li ttitlef il-piz b'rata gradwali u kostanti ta' madwar 0.5 kg kull gimgha.

#### 3. *Stabilixxi l-miri tieghek ta' kaloriji u xaham*

Biex jghinuk tilhaq il-mira tieghek ta' telf ta' piz, ghandek bzonn tistabilixxi zewg miri ta' kuljum, wahda ghall-kaloriji u ohra ghax-xaham. Ghal aktar informazzjoni ara *Aktar taghrif ta' ghajjnuna* fil-pagni blu f'sezzjoni 6.

### Meta tiehu alli

#### *Adulti ta' 18-il sena jew aktar*

- Hu kapsula wahda, tliet darbiet kuljum.
- Hu alli ezatt qabel, waqt jew sa siegha wara l-ikel. Dan generalment ifisser kapsula wahda mal-kolazzjon, ma' l-ikla ta' nofsinhar u ma' l-ikla ta' filghaxija. Kun cert li t-tliet ikliet principali tieghek huma bbilanċjati sew, b'kaloriji mnaqqsa, u b'inqas xaham.
- Jekk taqbez ikla, jew l-ikla tieghek tkun bla xaham, tihux kapsula. alli ma jahdimx jekk ma jkunx hemm ftit xaham fl-ikla.
- Ibla' l-kapsula shiha ma' l-ilma.
- Tihux aktar minn 3 kapsuli kuljum.
- Tista' zzomm id-doza ta' kuljum tieghek ta' alli fil-kontenitur blu biex iggorr (shuttle) inkluz f'dan il-pakkett.
- Kul ikliet b'inqas xaham biex tnaqqas ic-cans li jkollok effetti tal-kura relatati mad-dieta (ara sezzjoni 4).
- Ipprova kun fizikament aktar attiv qabel tibda tiehu l-kapsuli. Attivita fizika hija parti importanti ta' programm ghal tnaqqis fil-piz. Ftakar biex l-ewwel ticcekkja mat-tabib tieghek jekk qatt m'ghamilt ezericizzju 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 titlifix 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 zammew 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**

Tihux 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, tihux il-kapsula li nsejt. Stenna u hu l-kapsula ma' l-ikla prinċipali li jmiss tiegħek bhas-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 jahdem (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, nefha fil-wiċċ, rata ta' taħbit tal-qalb mgħaġġla, kollass.

➔ Waqqaf it-teħid tal-kapsuli. Staqsi għall-ghajjnuna 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, tqalligħ u rimettar
- Infafet fil-ġilda (inkluż infafet li jinfaqgħu)
- Uġiġħ sever fl-istonku kkawżat minn ġebel fil-marrara
- Epatite (infjammazzjoni tal-fwied). Sintomi jistgħu jinkludu sfurija tal-ġilda u l-ghajnejn, ħakk, awrina skura, uġiġħ fl-istonku u tenerezza fil-fwied (indikati minn uġiġħ taht 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-tehid 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-demmm

*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-demmm f'persuni li jieħdu warfarin jew mediċini oħra li jraquq d-demmm (mediċini kontra l-koagulazzjoni tad-demmm)
- ➔ Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu alli meta tagħmel xi test tad-demmm.

#### **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' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

#### Tgħallem hu hsieb l-effetti ta' alli marbuta mad-dieta jew mat-tehid 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 hađt 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 žball taqbez il-mira ta' xaħam tiegħek.
- Qassam ix-xaħam li tista' tieħu b'mod ugwali bejn l-iklet 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 jimmaniġġjawhom 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 alli

- 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 ġurnata 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' alli 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 alli

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 alli u l-kontenut tal-pakkett

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

alli 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' alli.

### Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid 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-Tqeghid fis-Suq.

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

ghall-pajjiż tieghek.

**België/Belgique/Belgien**

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

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

**България**

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

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

**Česká republika**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech  
Republic s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
[cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com)

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

**Danmark**

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

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

**Deutschland**

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

[www.alliprogramm.de](http://www.alliprogramm.de)

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
[estonia@gsk.com](mailto:estonia@gsk.com)

[www.alli.gsk.ee](http://www.alli.gsk.ee)

**Ελλάδα**

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

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

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
[info.lt@gsk.com](mailto:info.lt@gsk.com)

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

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

**Magyarország**

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

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

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

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

**Nederland**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare BV  
Tel: +31800 4090005  
[info.nlch@gsk.com](mailto:info.nlch@gsk.com)

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

**Norge**

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

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

**Österreich**

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

[www.alliprogramm.at](http://www.alliprogramm.at)

**España**

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

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

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

**Ireland**

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

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

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: + 354 530 3700

**Italia**

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

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

**Κύπρος**

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

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

**Latvija**

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

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

**Polska**

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

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

**Portugal**

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

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

**România**

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

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

**Slovenija**

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

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

**Slovenská republika**

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

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

**Suomi/Finland**

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

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

**Sverige**

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

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

**United Kingdom**

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

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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'Ottubru 2018**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea  
ghall- 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 jzid 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 tiflew il-piż

Li tiflew 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 ittejjeb is-saħħa tiegħek.

### Punti ta' għajjnuna dwar id-dieta tiegħek u l-miri tiegħek ta' kaloriji u xaħam waqt li qed tiehu alli

alli għandu jintuża flimkien ma' dieta b'kaloriji mnaqqsa u b'inqas xaħam. Il-kapsuli jaħdmu billi jwaqqfu xi ftit mix-xaħam li tiekoll milli jigi assorbit, iżda xorta tista' tiekoll ikel mill-gruppi prinċipali kollha ta' ikel. Għalkemm għandek tiffoka fuq il-kaloriji u x-xaħam li tiekoll, huwa mportanti li tiekoll dieta bilanċjata. Għandek tagħzel ikliet li fihom firxa ta' nutrijenti differenti u titgħallim tiekoll 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 jissejhu kilokaloriji jew kcal. L-enerġija tista' tiġi mkejla wkoll f'*kilojoules*, li wkoll tista' tosserva fuq tikketti tal-ikel.

- Il-mira ta' kaloriji hija n-numru massimu ta' kaloriji li se tiekoll 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 tiekoll f'kull ikla. It-tabella tal-mira ta' grammi ta' xaħam issegwi l-informazzjoni taht 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 tiehu alli jfisser li l-ġisem tiegħek se jgħaddi aktar xaħam, u għalhekk tista' ssibha diffiċli biex tlaħħaq ma' l-ammont ta' xaħam li kont tiekoll 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 tiflew 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 nhadmet 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 wahedha għandha tgħinek tiflew 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 f'it 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 ġirja 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

<b>Attività baxxa</b>	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
<b>Attività moderata</b>	Taħt 61.2 kg	1400 kalorija
	61.3 kg sa 65.7 kg	1600 kalorija
	65.8 kg u aktar	1800 kalorija

#### Irgħiel

<b>Attività baxxa</b>	Taħt 65.7 kg	1400 kalorija
	65.8 kg sa 70.2 kg	1600 kalorija
	70.3 kg u aktar	1800 kalorija
<b>Attività moderata</b>	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 hfief (*snacks*) m'għandhomx ikollhom aktar minn 3 g ta' xaħam.

<b>Ammont ta' kaloriji li tista' tiekol kuljum</b>	<b>Ammont massimu ta' xaħam li tista' tieħu f'kull ikla</b>	<b>Ammont massimu ta' xaħam li tista' tieħu minn ikliet hfief (<i>snacks</i>) kuljum</b>
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 realistiċi għax dan huwa mod tajjeb biex iżżom il-piż li tkun tliet 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 importanti ta' programm ta' telf ta' piż. Ftakar biex l-ewwel tiċċekkja mat-tabib tiegħek jekk qatt m'għamilt 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 joghgbok irreferi ghas-sit elettronika specifika għall-pajjiz tiegħek fil- lista ta' rappreżentanti lokali fuq) tippovdilek firxa ta' għodod interattivi, riċetta b'inqas xaham, punti ta' għajjnuna dwar attività fizika u taġġirif utli ieħor biex jgħinuk tgħix hajja b'saħħtek u jtuk sajjort biex tilhaq il-miri tiegħek ta' telf ta' piż.

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