

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

alli 60 mg kapsler, harde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver hard kapsel inneholder 60 mg orlistat.
For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Kapsel, hard

Kapselen har et mørkeblått bånd på midten, en turkis over- og underdel og er merket med "alli".

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

alli er indisert for vektreduksjon hos overvektige voksne ("body mass index (BMI) ≥ 28 kg/m²) og bør brukes i kombinasjon med en diett som er lettere kalori- og fettredusert.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne

Den anbefalte dosen alli er én 60 mg kapsel 3 ganger daglig. Det bør ikke tas mer enn 3 kapsler á 60 mg i løpet av 24 timer.

Diett og trening er viktige deler av et program for vektreduksjon. Det anbefales at dietten og treningsprogrammet startes før behandling med alli påbegynnes.

Pasienten bør innta en ernæringsmessig balansert og kalorireduert diett, der ca 30 % av kaloriene kommer fra fett (dette tilsvarer eksempelvis <67 g fett ved en diett på 2 000 kcal/dag) mens han/hun tar orlistat. Det daglige inntak av fett, karbohydrater og proteiner bør fordeles på tre hovedmåltider.

Diett og treningsprogrammet bør følges også etter at behandling med alli er avsluttet.

Behandlingen bør ikke overskride 6 måneder.

Pasienter som ikke har gått ned i vekt etter 12 ukers behandling med alli, bør rådføre seg med lege eller apotek. Det kan være nødvendig å seponere behandlingen.

Spesielle pasientgrupper

Eldre (≥ 65 år)

Det foreligger begrensede data vedrørende bruk av orlistat hos eldre. Dosejustering er imidlertid ikke nødvendig hos eldre da orlistat absorberes minimalt.

Nedsatt lever- og/eller nyrefunksjon

Effekten av orlistat er ikke undersøkt hos pasienter med nedsatt lever- og/eller nyrefunksjon (se pkt. 4.4). Dosejustering er imidlertid ikke nødvendig hos personer med nedsatt lever- og/eller nyrefunksjon da orlistat absorberes minimalt.

Pediatrik populasjon

Sikkerhet og effekt av alli for barn under 18 år har enda ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Kapselen bør tas sammen med vann umiddelbart før, under eller innen 1 time etter hvert hovedmåltid. Dosen bør sløyfes hvis pasienten hopper over et måltid eller hvis måltidet ikke inneholder noe fett.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Samtidig behandling med ciklosporin (se pkt. 4.5).
- Kronisk malabsorpsjonssyndrom.
- Kolestase.
- Graviditet (se pkt. 4.6).
- Amming (se pkt. 4.6).
- Samtidig behandling med warfarin eller andre orale antikoagulanter (se pkt. 4.5 og 4.8).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Gastrointestinale symptomer

Pasientene bør rådes til å følge de diettanbefalingene de har fått (se pkt. 4.2).

Risikoen for gastrointestinale symptomer (se pkt. 4.8) kan øke hvis orlistat tas sammen med et fettriikt måltid eller en fettriikt diett.

Fettløselige vitaminer

Behandling med orlistat kan muligens nedsette absorpsjon av fettløselige vitaminer (A, D, E og K) (se pkt. 4.5). Et multivitaminpreparat bør derfor tas ved sengetid.

Antidiabetiske legemidler

Vektreduksjon kan føre til bedret metabolsk kontroll hos diabetikere, og pasienter som bruker et legemiddel mot diabetes bør rådføre seg med lege før behandling med alli startes, da dosene av det antidiabetiske legemidlet kan måtte justeres.

Legemidler mot hypertensjon eller hyperkolesterolemi

Vektreduksjon kan føre til bedret blodtrykk og kolesterolnivå. Pasienter som bruker et legemiddel mot hypertensjon eller hyperkolesterolemi, bør rådføre seg med lege eller apotek før behandling med alli startes da dosene av disse legemidlene kan måtte justeres.

Amiodaron

Pasienter som tar amiodaron, bør rådføre seg med lege før behandling med alli startes (se pkt. 4.5).

Rektal blødning

Tilfeller av rektal blødning er rapportert ved bruk av alli. Pasienten bør oppsøke lege dersom dette oppstår.

Perorale prevensjonsmidler

I tilfeller med kraftig diaré anbefales bruk av et ekstra prevensjonsmiddel for å forebygge en mulig redusert effekt av perorale prevensjonsmidler (se pkt. 4.5).

Nyresykdom

Pasienter med nyresykdom bør konsulere lege før oppstart av behandling med alli, da bruk av orlistat kan knyttes til hyperoksaluri og oksalatnefropati som i noen tilfeller kan føre til nyresvikt. Risikoen er økt hos pasienter med underliggende kronisk nyresykdom og/eller volumdepleksjon.

Levotyroksin

Hypotyroidisme og/eller redusert kontroll av hypotyroidisme kan oppstå når orlistat og levotyroksin administreres samtidig (se pkt. 4.5). Pasienter som tar levotyroksin bør konsulere lege før oppstart av behandling med alli, siden det kan være nødvendig å ta orlistat og levotyroksin til forskjellige tider, og dosen av levotyroksin kan behøve justering.

Antiepileptika

Pasienter som tar antiepileptika bør konsulere lege før oppstart av behandling med alli, da de bør overvåkes for mulige endringer i frekvens og alvorlighet av anfallene. Dersom dette skjer bør det vurderes å gi orlistat og antiepileptika til forskjellige tider (se pkt. 4.5).

Antiretrovirale legemidler mot HIV

Pasienter bør konsulere lege før bruk av alli samtidig med antiretrovirale legemidler. Orlistat kan potensielt redusere absorpsjonen av antiretrovirale legemidler mot HIV og kan dermed påvirke effekten av disse negativt (se pkt. 4.5).

Informasjon om hjelpestoffer

alli 60 mg harde kapsler inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel og er så godt som natriumfrie.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ciklosporin

I en interaksjonsstudie er det observert en reduksjon i plasmanivåene for ciklosporin når orlistat ble administrert samtidig med ciklosporin, og dette er også rapportert i flere andre tilfeller. Dette kan føre til en reduksjon av immunsuppressiv effekt. Samtidig behandling med alli og ciklosporin er derfor kontraindisert (se pkt. 4.3).

Orale antikoagulantia

Ved samtidig behandling med orlistat og warfarin eller andre orale antikoagulantia kan internasjonal normalisert ratio (INR) verdier påvirkes (se pkt. 4.8). Samtidig bruk av alli og warfarin eller andre orale antikoagulanter er kontraindisert (se pkt. 4.3).

Orale prevensjonsmidler

Spesifikke legemiddelinteraksjonsstudier har ikke vist interaksjoner mellom perorale prevensjonsmidler og orlistat. Orlistat kan likevel indirekte redusere tilgjengeligheten av perorale prevensjonsmidler og i enkelte individuelle tilfeller medføre uventet graviditet. Ved kraftig diaré anbefales et ekstra prevensjonsmiddel i tillegg (se pkt. 4.4).

Levotyrosin

Hypotyroidisme og/eller redusert kontroll av hypotyroidisme kan oppstå når orlistat og levotyrosin tas samtidig (se pkt. 4.4). Dette kan skyldes redusert opptak av jodsalter og/eller levotyrosin.

Antiepileptika

Krampeanfallet har blitt rapportert hos pasienter som er behandlet med orlistat sammen med antiepileptika (f.eks. valproat eller lamotrigin). Det kan ikke utelukkes at dette skyldes en interaksjon. Orlistat kan redusere absorpsjonen av antiepileptika som kan føre til krampeanfallet.

Antiretrovirale legemidler

Basert på rapporter fra litteratur og erfaring etter markedsføring kan orlistat potensielt redusere absorpsjonen av antiretrovirale legemidler mot HIV og dermed påvirke effekten av disse negativt (se pkt. 4.4.)

Fettløselige vitaminer

Behandling med orlistat kan muligens nedsette absorpsjonen av fettløslige vitaminer (A, D, E og K).

De fleste pasienter som ble behandlet med orlistat over fire år i kliniske studier, hadde normalverdier av vitamin A, D, E og K og beta-karoten. Pasientene bør likefullt anbefales å bruke et multivitaminpreparat ved sengetid for å sikre tilstrekkelig vitamininntak (se pkt. 4.4).

Akarbose

alli anbefales ikke brukt hos pasienter som får akarbose da farmakokinetiske interaksjonsstudier mangler.

Amiodaron

En reduksjon i plasmanivåene for amiodaron er observert når en enkeltdose amiodaron ble gitt sammen med orlistat til et begrenset antall friske frivillige. Den kliniske betydningen av denne effekten hos pasienter som får amiodaronbehandling, er ikke klarlagt. Pasienter som bruker amiodaron, bør kontakte lege før behandling med alli startes. Ved behandling med alli kan det bli nødvendig å justere dosen med amiodaron.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Fertile kvinner / prevensjon hos menn og kvinner

Bruk av en ekstra prevensjonsmetode anbefales for å hindre mulig svikt i oral prevensjon som kan oppstå ved alvorlig diaré (se pkt. 4.4 og 4.5).

Graviditet

For orlistat foreligger ingen kliniske data for bruk under graviditet. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter på gravide, embryo/fosterutvikling, fødsel eller postnatal utvikling (se pkt. 5.3).

alli er kontraindisert under graviditet (se pkt. 4.3).

Amming

alli er kontraindisert under amming da det er ukjent hvorvidt orlistat går over i morsmelk (se pkt. 4.3).

Fertilitet

Dyrestudier indikerer ingen skadelige effekter på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Orlistat har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Bivirkningene ved orlistatbehandling er hovedsakelig av gastrointestinal karakter og relatert til legemidlets farmakologiske effekt med hensyn til å hindre absorpsjon av inntatt fett.

De gastrointestinale bivirkningene som ble påvist i kliniske studier med orlistat 60 mg av 18 måneder til 2 års varighet var generelt milde og forbigående. De oppsto stort sett tidlig i behandlingen (innen 3 måneder), og de fleste pasientene opplevde kun én episode. Fettfattig diett vil redusere risikoen for å oppleve gastrointestinale bivirkninger (se pkt. 4.4).

Liste over bivirkninger

Bivirkningene er angitt nedenfor etter organklassesystem og frekvens. Frekvens er definert slik: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) og ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Frekvensen av bivirkninger som er påvist ved bruk av orlistat etter markedsføring er ikke kjent da disse reaksjonene er rapportert frivillig fra en populasjon av ukjent størrelse.

Innenfor hver frekvensgruppe er bivirkningene presentert med den alvorligste først.

Organklassesystem og frekvens	Bivirkning
Sykdommer i blod og lymfatiske organer <i>Ikke kjent</i>	Redusert protrombin og økt INR (se pkt. 4.3 og 4.5)
Forstyrrelser i immunsystemet <i>Ikke kjent</i>	Overfølsomhetsreaksjoner inkludert anafylaksi, bronkospasmer, angioødem, pruritus, hudutslett og urtikaria
Psykiatriske lidelser <i>Vanlige</i>	Uro†
Gastrointestinale sykdommer <i>Svært vanlige</i> <i>Vanlige</i> <i>Ikke kjent</i>	Oljeaktig lekkasje fra rektum Flatus med tarmtømming Kraftig avføringstrang Fettrik/oljeaktig avføring Oljeaktig utflod fra endetarmen Flatulens Løs avføring Abdominalsmerter Avføringsinkontinens Flytende avføring Økt defekasjon Divertikulitt Pankreatitt Mild rektal blødning (se pkt. 4.4)
Sykdommer i nyre og urinveier <i>Ikke kjent</i>	Oksalatnefropati som kan føre til leversvikt
Sykdommer i lever og galleveier <i>Ikke kjent</i>	Hepatitt som kan være alvorlig. Noen dødelige tilfeller eller tilfeller som har trengt levertransplantasjon har blitt rapportert. Kolelitiase Økning i transaminaser og alkalisk fosfatase
Hud- og underhudssykdommer <i>Ikke kjent</i>	Bulløse erupsjoner

† Det er sannsynlig at behandling med orlistat kan føre til uro på grunn av forventning om gastrointestinale bivirkninger eller i tillegg til slike bivirkninger.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Enkeltdoser på 800 mg orlistat og gjentatte doser på opptil 400 mg 3 ganger daglig i 15 dager er studert hos normalvektige og adipøse pasienter, uten at klinisk signifikante bivirkninger ble observert. I tillegg er doser på 240 mg 3 ganger daglig blitt administrert til adipøse pasienter i 6 måneder. I de fleste tilfellene med overdosering av orlistat i perioden etter innføring av preparatet på markedet er det enten ikke rapportert bivirkninger, eller det er rapportert bivirkninger som tilsvarende som er sett ved anbefalt dosering av orlistat.

Ved overdosering skal man søke medisinsk hjelp. I tilfelle av en signifikant overdosering med orlistat bør pasienten observeres i 24 timer. Basert på kliniske studier og dyrestudier bør en eventuell systemisk effekt av orlistat være raskt reversibel ut i fra den lipasehemmende effekten.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler mot fedme, ekskl. diettprodukter, perifert virkende midler mot fedme, ATC-kode: A08AB01.

Orlistat er en potent, spesifikk og langtidsvirkende hemmer av gastrointestinale lipaser. Det utøver sin terapeutiske effekt i ventrikelens og tynntarmens lumen ved å danne kovalente bindinger til det aktive serinbindingsstedet på gastro- og pankreaslipaser. Det inaktiverte enzymet blir dermed ikke i stand til å hydrolysere fettene i kosten, i form av triglyserider, til absorberbare frie fettsyrer og monoglyserider. I kliniske studier er det estimert at orlistat 60 mg tatt tre ganger daglig blokkerer absorpsjonen av omtrent 25 % av fett fra kosten. Effekten av orlistat gir en økning av fekal fett allerede 24 til 48 timer etter inntak. Ved seponering er fettinnholdet i avføringen vanligvis tilbake til normalnivå etter 48 til 72 timer.

To dobbeltblinde, randomiserte, placebokontrollerte studier hos voksne med BMI ≥ 28 kg/m² underbygger effekten av orlistat 60 mg tatt tre ganger daglig sammen med kalorireduert, fettfattig diett. Primærparameteren endring i kroppsvekt fra baseline (randomiseringstart) ble vurdert ved endring av kroppsvekt over tid (tabell 1) samt prosentandel av pasientene som oppnådde et vekttap på ≥ 5 % eller ≥ 10 % av kroppsvekt (tabell 2). Selv om vektreduksjon ble vurdert for 12 måneders behandling i begge studier, oppstod mesteparten av vekttapet innenfor de første 6 månedene.

Tabell 1: Effekt av 6 måneders behandling på kroppsvekt målt ved baseline				
	Behandlings- gruppe	n	Relativ gjennomsnitts- endring (%)	Gjennomsnittli g endring (kg)
Studie 1	Placebo	204	-3,24	-3,11
	Orlistat 60 mg	216	-5,55	-5,20 ^a

Studie 2	Placebo	183	-1,17	-1,05
	Orlistat 60 mg	191	-3,66	-3,59 ^a
Poolade data	Placebo	387	-2,20	-2,09
	Orlistat 60 mg	407	-4,60	-4,40 ^a
^a p<0,001 versus placebo				

Tabell 2: Responderanalyse ved 6 måneder				
	Mistet ≥5 % av utgangsvekt (%)		Mistet ≥10 % av utgangsvekt (%)	
	Placebo	Orlistat 60 mg	Placebo	Orlistat 60 mg
Studie 1	30,9	54,6 ^a	10,3	21,3 ^b
Studie 2	21,3	37,7 ^a	2,2	10,5 ^b
Sammenslåtte data	26,4	46,7 ^a	6,5	16,2 ^a
Sammenligning vs. placebo: ^a p<0,001; ^b p<0,01				

I tillegg til vektreduksjon ga orlistat 60 mg andre viktige helsegevinster etter seks måneders behandling. Gjennomsnittlig relativ endring i total kolesterol var -2,4 % for orlistat 60 mg (baseline 5,20 mmol/l) og +2,8 % for placebo (baseline 5,26 mmol/l). Gjennomsnittlig relativ endring i LDL- kolesterol var -3,5 % for orlistat 60 mg (baseline 3,30 mmol/l) og +3,8 % for placebo (baseline 3,41 mmol/l). Gjennomsnittlig endring av livvidde var -4,5 cm for orlistat 60 mg (baseline 103,7 cm) og -3,6 cm for placebo (baseline 103,5 cm). Alle sammenligninger var statistisk signifikante i forhold til placebo.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Hos både normalvektige og adipøse har det vist en minimal absorpsjon av orlistat. 8 timer etter peroral dosering av 360 mg orlistat gjenfinnes ingen målbare plasmakonsentrasjoner (< 5 ng/ml) av uomdannet orlistat.

Generelt, ved terapeutiske doser, måles sporadisk meget lave konsentrasjoner av uomdannet orlistat i plasma (< 10 ng/ml eller 0,2 µmol) uten tegn til akkumulering, noe som er i overensstemmelse med minimal absorpsjon.

Distribusjon

Distribusjonsvolumet er ikke målbart på grunn av virkestoffets ubetydelige absorpsjon, og dermed mangler en veldefinert systemisk farmakokinetikk. *In vitro* er orlistat > 99 % bundet til plasmaproteiner (hovedsakelig lipoproteiner og albumin). Opptak i erythrocytter er meget lavt.

Biotransformasjon

Basert på data fra dyrestudier er det sannsynlig at orlistat hovedsaklig metaboliseres i tarmveggen. Basert på en studie hos adipøse pasienter, er det analysert to hovedmetabolitter, M1 (hydrolysert beta-laktonring) og M3 (M1 med N-formylleucin-gruppen spaltet), som utgjorde ca 42 % av den totale plasmakonsentrasjonen.

M1 og M3 har en åpen beta-laktonring og en meget svak lipasehemmende effekt (1000 respektive 2500 ganger lavere enn orlistat). På grunn av svak lipasehemmende aktivitet og

lave plasmakonsentrasjoner ved terapeutiske doser (i gjennomsnitt 26 ng/ml respektive 108 ng/ml) anses disse metabolittene å være uten farmakologisk betydning.

Eliminasjon

Studier hos normalvektige og adipøse forsøkspersoner har vist at det ikke-absorberte virkestoffet i hovedsak skilles ut gjennom feces. Ca. 97 % av administrert dose skilles ut i feces, og 83 % av dette i form av uforandret orlistat.

Den kumulative renale utskillelsen av totalt orlistat-relatert stoff var < 2 % av administrert dose. Tid til fullstendig utskillelse (fekal + renal) var 3 til 5 dager. Disposisjonen av orlistat syntes å være lik hos normalvektige og adipøse forsøkspersoner. Orlistat, M1 og M3 utskilles også via galleveiene.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller toksisitet i forhold til fertilitet, reproduksjon og utvikling.

Det er usannsynlig at den medisinske bruken av orlistat utgjør en risiko for vann eller landmiljøet. Imidlertid bør en eventuell risiko unngås (se pkt. 6.6).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Kapselinnhold

Cellulose, mikrokrystallinsk (E 460)

Natriumstivelseglykolat

Povidon (E 1201)

Natriumlaurylsulfat

Talkum

Kapselskall

Gelatin

Indigotin (E 132)

Titandioksid (E 171)

Natriumlaurylsulfat

Sorbitanmonolaurat

Kapsel trykkfarge

Skjellakk

Svart jernoksid (E172)

Propylenglykol

Bånd

Gelatin

Polysorbat 80

Indigotin (E 132)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Kapsler som er lagret lenger enn 1 måned i etuiet, skal kastes.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Hold beholderen tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

6.5 Emballasje (type og innhold)

HDPE (høydensitets polyetylen) flaske med barnesikring inneholder 42, 60, 84, 90 eller 120 harde kapsler. Flasken inneholder også to forseglede beholdere med tørremiddel av silikagel.

Et polystyren resin/polyuretan etui (shuttle) som kan inneholde 3 kapsler er inkludert i hver pakning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/07/401/007-011

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første tillatelse: 23. juli 2007

Dato for siste fornyelse: 29. juni 2017

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

alli 60 mg kapsler, harde:

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

alli 60 mg kapsler, harde: Legemiddel unntatt reseptplikt.

C ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list) som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (the European Medicines Agency).

D VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

Hvis innsendelse av en PSUR og oppdateringen av en RMP faller på samme tidspunkt, kan de sendes inn samtidig.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE KARTONG, 42, 60, 84, 90 eller 120 KAPSLER

1. LEGEMIDLETS NAVN

alli 60 mg kapsler, harde
Orlistat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver harde kapsel inneholder 60 mg orlistat.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Denne pakningen inneholder:

1 flaske med 42 harde kapsler
1 flaske med 60 harde kapsler
1 flaske med 84 harde kapsler
1 flaske med 90 harde kapsler
1 flaske med 120 harde kapsler

1 etui

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Oral bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Hold beholderen tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/07/401/007-011

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptfritt legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

For voksne med en BMI på 28 eller mer.

Vektreduserende middel

Kan hjelpe deg å redusere vekten mer enn ved diett alene.

alli brukes sammen med en kalorifattig diett med mindre fett for å redusere vekt hos overvektige (BMI 28 eller mer) voksne fra og med 18 år.

alli er klinisk dokumentert å hjelpe deg med å gå mer ned i vekt enn med diett alene. Kapslene virker kun i fordøyelsessystemet ditt. De virker ved å forhindre omtrent en fjerdedel av fett fra måltidene dine fra å bli tatt opp fra tarmen. Dette fett passerer ut av kroppen din og kan forårsake en endring i tarmbevegelsene dine. Spis fettreduerte måltider for å minske disse virkningene.

Finn høyden din i tabellen nedenfor for å se om din BMI er 28 eller mer. Hvis vekten din er mindre enn det som er angitt for din høyde er din BMI under 28 - bruk ikke alli.

Høyde	Vekt
150 cm	63 kg
155 cm	67,25 kg
160 cm	71,75 kg
165 cm	76,25 kg
170 cm	81 kg
175 cm	85,75 kg
180 cm	90,75 kg
185 cm	95,75 kg
190 cm	101 kg

Overvekt øker risikoen for utvikling av en rekke alvorlige helseproblemer som diabetes og hjertesykdom. Du bør konsultere lege for en sjekk.

Brukes ikke dersom du

- er under 18 år.
- er gravid eller ammer.
- bruker ciklosporin.
- bruker warfarin eller andre blodfortynnende legemidler.
- er allergisk (overfølsom) overfor orlistat eller ett av de andre innholdsstoffene.
- har kolestase (tilstand der gallepassasjen fra leveren er blokkert).
- har problemer med opptak av mat (kronisk malabsorpsjonsyndrom).

Rådfør deg med legen din før du bruker alli dersom du

- bruker amiodaron for problemer med hjerterytmen.
- bruker et legemiddel mot diabetes.
- bruker medisiner mot epilepsi.
- har en nyresykdom.
- bruker en stoffskiftemedisin (levotyrosin).
- bruker legemiddel mot HIV.

Rådfør deg med legen din eller apotek når du bruker alli dersom du

- bruker et legemiddel mot høyt blodtrykk.
- bruker et legemiddel mot høyt kolesterol.

Hvordan du bruker alli

- 1 kapsel svelges hel med vann 3 ganger daglig sammen med hvert hovedmåltid som inneholder fett.
- Ikke ta mer enn 3 kapsler daglig.
- Du bør ta et multivitaminpreparat (som inneholder vitaminene A, D, E og K) hver dag ved sengetid.
- Du bør ikke ta alli i mer enn 6 måneder.

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

alli 60 mg kapsler, harde

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

INDRE KARTONG, 42, 60, 84, 90 eller 120 KAPSLER

1. LEGEMIDLETS NAVN

alli 60 mg kapsler, harde
Orlistat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver harde kapsel inneholder 60 mg orlistat.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Denne pakningen inneholder:

1 flaske med 42 harde kapsler
1 flaske med 60 harde kapsler
1 flaske med 84 harde kapsler
1 flaske med 90 harde kapsler
1 flaske med 120 harde kapsler

1 etui

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Oral bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Hold beholderen tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/07/401/007-011

13. PRODUKSJONSNUMMER

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptfritt legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

Vektreduserende middel
Kan hjelpe deg å redusere vekten mer enn ved diett alene.

alli brukes sammen med en kalorifattig diett med mindre fett for å redusere vekt hos overvektige voksne fra og med 18 år.

alli er klinisk dokumentert å hjelpe deg med å gå mer ned i vekt enn med diett alene. Kapslene virker kun i fordøyelsessystemet ditt. De virker ved å forhindre omtrent en fjerdedel av fettene fra måltidene dine med å bli tatt opp fra tarmen. Dette fettene passerer ut av kroppen din og kan forårsake en endring i tarmbevegelsene dine. Spis fettreduserte måltider for å minske disse virkningene.

Hvordan du bruker alli

- 1 kapsel svelges hel med vann 3 ganger daglig sammen med hvert hovedmåltid som inneholder fett.
- Ikke ta mer enn 3 kapsler daglig.
- Du bør ta et multivitaminpreparat (som inneholder vitaminene A, D, E og K) hver dag ved sengetid.
- Du bør ikke ta alli i mer enn 6 måneder.

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE

ETIKETT TIL FLASKE, 42, 60, 84, 90 eller 120 KAPSLER

1. LEGEMIDLETS NAVN

alli 60 mg kapsler, harde
Orlistat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver harde kapsel inneholder 60 mg orlistat.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

42 harde kapsler
60 harde kapsler
84 harde kapsler
90 harde kapsler
120 harde kapsler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Oral bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Hold beholderen tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/07/401/007-011

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptfritt legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

Vektreduserende middel

Overvektige voksne fra og med 18 år.

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETUI (SHUTTLE)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

alli 60 mg kapsler, harde
Orlistat
Oral bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

4. PRODUKSJONSNUMMER

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

Kan inneholde 3 kapsler.

6. ANNET

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oppbevares ved høyst 25 °C.
Kapsler som er lagret lenger enn 1 måned i dette etui, skal kastes.

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

alli 60 mg kapsler, harde
orlistat

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet.

Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege eller apotek har fortalt deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.
- Rådfør deg med legen din eller apotek dersom du ikke går ned i vekt etter bruk av alli i 12 uker. Det kan være du må stoppe behandlingen med alli.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva alli er, og hva det brukes mot
 - Risiko med å være overvektig
 - Hvordan alli virker
2. Hva du må vite før du bruker alli
 - Bruk ikke alli
 - Advarsler og forsiktighetsregler
 - Andre legemidler og alli
 - Inntak av alli sammen med mat og drikke
 - Graviditet og amming
 - Kjøring og bruk av maskiner
3. Hvordan du bruker alli
 - Forberede vekttap
 - Valg av startdato
 - Beslutte vektreduksjonsmål
 - Beslutte kalori- og fettmål
 - Bruk av alli
 - Voksne fra og med 18 år
 - Hvor lenge bør jeg ta alli
 - Dersom du tar for mye av alli
 - Dersom du har glemt å ta alli
4. Mulige bivirkninger
 - Alvorlige bivirkninger
 - Svært vanlige bivirkninger
 - Vanlige bivirkninger
 - Effekter sett på blodprøver
 - Hvordan håndtere diettavhengige virkninger av behandlingen
5. Hvordan du oppbevarer alli
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon
 - Sammensetning av alli
 - Hvordan alli ser ut og innholdet i pakningen
 - Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirkere
 - Ytterligere nyttig informasjon

1. Hva alli er, og hva det brukes mot

alli 60 mg harde kapsler (orlistat) er et legemiddel mot fedme (som virker perifert) til voksne fra og med 18 år som er overvektige med kroppsmasseindeks (BMI) på 28 eller mer. alli bør brukes sammen med en kalorifattig, fettreduert diett.

BMI er en måte å finne ut om du har en sunn vekt eller om du er overvektig i forhold til høyden din. Tabellen nedenfor vil hjelpe deg med å finne ut om du er overvektig og om alli er riktig for deg.

Finn høyden din i tabellen. Hvis vekten din er mindre enn det som er angitt for din høyde, skal du ikke bruke alli.

Høyde	Vekt
150 cm	63 kg
155 cm	67,25 kg
160 cm	71,75 kg
165 cm	76,25 kg
170 cm	81 kg
175 cm	85,75 kg
180 cm	90,75 kg
185 cm	95,75 kg
190 cm	101 kg

Risiko med å være overvektig

Overvekt øker risikoen for utvikling av en rekke alvorlige helseproblemer som diabetes og hjertesykdom. Disse tilstandene medfører ikke nødvendigvis uvelhet, så du bør konsultere lege for en generell helsesjekk.

Hvordan alli virker

Virkestoffet (orlistat) i alli virker i fordøyelsessystemet ved å forhindre kroppen din fra å absorbere fett fra det du spiser. Det blokkerer omtrent en fjerdedel av opptaket (absorpsjonen) av fett fra kosten. Dette fett vil skilles ut av kroppen sammen med avføringen din. Du kan oppleve diettavhengige virkninger av behandlingen (se avsnitt 4). Det er derfor viktig at du bestemmer deg for at du skal holde deg til en fettfattig diett for å minske disse virkningene. Dersom du klarer det, vil virkningen av disse kapslene bistå innsatsen din ved å hjelpe deg å gå ned i vekt sammenlignet med diett alene. For hver 2 kg du går ned med kun diett, kan alli hjelpe deg å gå ned ytterligere 1 kg.

2. Hva du må vite før du bruker alli

Bruk ikke alli dersom du

- er allergisk overfor orlistat eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- er gravid eller ammer.
- bruker ciklosporin, som brukes etter organtransplantasjoner, til alvorlig leddgikt og ved noen alvorlige hudsykdommer.

- bruker warfarin eller andre blodfortynnende legemidler.
- har kolestase (tilstand der gallepassasjen fra leveren er blokkert).
- har problemer med opptak av mat (kronisk malabsorpsjonsyndrom) diagnostisert av lege.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker alli

Dersom du har diabetes. Informer legen din da det kan være nødvendig å tilpasse din diabetesmedisin.

Dersom du har nyresykdom. Snakk med legen din før du tar alli hvis du har problemer med nyrene. Bruk av orlistat kan være forbundet med nyrestein hos pasienter som lider av en kronisk nyresykdom.

Barn og ungdom

Dette legemidlet skal ikke brukes av barn og ungdom under 18 år.

Andre legemidler og alli

alli kan påvirke effekten til noen av legemidlene du bruker.

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Bruk ikke alli samtidig med disse legemidlene

- Ciklosporin: Ciklosporin brukes etter organtransplantasjoner, til alvorlig leddgikt og ved noen alvorlige hudsykdommer.
- Warfarin eller andre blodfortynnende legemidler.

P-piller og alli

- P-piller kan være mindre effektive hvis du får kraftig diaré. Bruk et ekstra prevensjonsmiddel hvis du får kraftig diaré.

Multivitaminpreparater og alli

- Det anbefales at du tar et multivitaminpreparat hver dag. alli kan redusere opptaket av noen vitaminer. Multivitaminpreparatet bør inneholde vitaminene A, D, E og K. Du bør ta multivitaminpreparatet ved sengetid, ikke samtidig med alli, for å forsikre deg om at vitaminene blir tatt opp i kroppen.

Rådfør deg med lege før du bruker alli dersom du bruker

- amiodaron, brukes for problemer med hjerterytmen.
- akarbose (et legemiddel mot diabetes som brukes til behandling av diabetes mellitus type 2) alli anbefales ikke til personer som tar akarbose.
- levotyrosin (en stoffskiftemedisin). Det kan være nødvendig å justere dosen og å ta medisinen på et annet tidspunkt på dagen.
- medisiner mot epilepsi. Du må snakke med legen din om eventuelle endringer i hyppighet og alvorlighet av krampeanfallet.
- legemidler til behandling av HIV. Det er viktig at du snakker med legen din før du tar alli dersom du mottar behandling for HIV.

Rådfør deg med legen din eller apotek når du bruker alli

- dersom du bruker et legemiddel mot høyt blodtrykk da det kan være nødvendig å justere dosen din.
- dersom du bruker et legemiddel mot høyt kolesterol da det kan være nødvendig å justere dosen din.

Inntak av alli sammen med mat og drikke

alli bør brukes sammen med en kalorifattig, fettredusert diett. Prøv å starte denne dietten før behandlingsstart. For informasjon om hvordan du kan bestemme kalori- og fettmålene dine, se *Ytterligere nyttig informasjon*, i de blå sidene i avsnitt 6.

alli kan tas rett før, under eller opp til en time etter et måltid. Kapselen skal svelges hel med vann. Dette betyr vanligvis én kapsel ved frokost, lunsj og middag. Dersom du glemmer et måltid eller hvis måltidet ikke inneholder fett, skal du ikke ta en kapsel. alli virker ikke dersom måltidet ikke inneholder noe fett.

Dersom du spiser et fettriakt måltid, skal du ikke ta mer enn den anbefalte dosen. Dersom du tar kapselen sammen med et fettriakt måltid, øker risikoen for å utvikle diettavhengige virkninger av behandlingen (se avsnitt 4). Forsøk til enhver tid å unngå fettrike måltider sammen med alli.

Graviditet og amming

Bruk ikke alli dersom du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

alli påvirker sannsynligvis ikke din evne til å kjøre bil og bruke maskiner.

alli inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel og er så godt som natriumfritt.

3. Hvordan du bruker alli

Forberede vekttap

1. Valg av startdato

Velg dagen du vil starte behandlingen på forhånd. Før du starter å bruke kapslene, bør du begynne med den kalorifattige, fettreduserte dietten din og gi kroppen din et par dager på å tilpasse seg dine nye spisevaner. Noter alt du spiser i en matdagbok. Matdagbøker er effektive fordi de gjør deg oppmerksom på hva du spiser, hvor mye du spiser og gir deg et grunnlag for å gjøre forandringer.

2. Beslutte vektreduksjonsmål

Tenk på hvor mye du ønsker å gå ned i vekt og sett deretter et vektmål. Et realistisk mål er en reduksjon på 5 % til 10 % av startvekten din. Vekttapet ditt vil variere fra uke til uke. Du bør sikte deg inn på et trinnvis og jevnt vekttap på omtrent 0,5 kg per uke.

3. Beslutte kalori- og fettmål

For å oppnå ditt vektreduksjonssmål, bør du bestemme deg for to daglige mål, ett for kalorier og ett for fett. Ytterligere råd finner du i *Ytterligere nyttig informasjon*, i de blå sidene i avsnitt 6.

Bruk av alli

Voksne fra og med 18 år

- Ta 1 kapsel 3 ganger daglig.
- Ta alli like før, under eller inntil en time etter måltider. Dette betyr vanligvis 1 kapsel til frokost, lunsj og middag. Sørg for at dine 3 hovedmåltider er velbalanserte, kalorifattige og fettreduserte.
- Dersom du glemmer et måltid eller hvis måltidet ikke inneholder fett, skal du ikke ta en kapsel. alli virker ikke dersom måltidet ikke inneholder noe fett.
- Svelg kapselen hel med vann.
- Ikke ta mer enn 3 kapsler daglig.
- Du kan oppbevare din daglige dose alli i det blå etuiet (shuttle) som er inkludert i denne pakningen.
- Spis fettfattige måltider for å redusere sannsynligheten for diettavhengige virkninger av behandlingen (se avsnitt 4).
- Prøv å starte med mer trening før du starter behandlingen. Fysisk aktivitet er en viktig del av et vektreduksjonsprogram. Rådfør deg med legen din dersom du ikke har trent tidligere.
- Forsett å mosjonere mens du tar alli og etter at du har sluttet å ta det.

Hvor lenge bør jeg ta alli?

- alli bør ikke tas lenger enn i 6 måneder.
- Oppsøk lege eller apotek for råd hvis du ikke går ned i vekt etter å ha tatt alli i 12 uker. Det kan være at du må slutte med alli.
- Et vellykket vekttap er ikke kun knyttet til å endre spisevanene for en kort periode, for så å gå tilbake til de gamle vanene. Mennesker som går ned i vekt og opprettholder vekttapet, endrer livsstilen sin hvilket også inkluderer hva de spiser og hvor aktive de er.

Dersom du tar for mye av alli

Ikke ta flere enn 3 kapsler daglig.

→ Kontakt lege umiddelbart dersom du har tatt for mange kapsler.

Dersom du har glemt å ta alli

Dersom du glemmer en kapsel:

- Ta den glemte dosen hvis det er mindre enn 1 time siden det siste hovedmåltidet.
- Hvis det er mer enn 1 time siden det siste hovedmåltidet, skal du ikke ta den glemte kapselen. Vent og ta den neste kapselen som vanlig til neste hovedmåltid.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

De fleste vanlige bivirkningene forbundet med alli (f.eks. tarmgass med eller uten oljelignende flekker, plutselige eller hyppigere avføringstrang og bløt avføring) skyldes måten det virker på (se avsnitt 1). Spis fettfattige måltider for å minske disse diettavhengige virkninger av behandlingen.

Alvorlige bivirkninger

Det er ikke kjent hvor ofte disse bivirkningene forekommer

Alvorlige allergiske reaksjoner

- Tegn på en alvorlig allergisk reaksjon omfatter: alvorlige pustevansker, svette, utslett, kløe, hovent ansikt, økt puls, kollaps.
- Stopp behandlingen. Søk medisinsk hjelp umiddelbart.

Andre alvorlige bivirkninger

- Blødning fra endetarmen (rektum).
 - Divertikulitt (betennelse i tykktarmen). Symptomer kan omfatte smerter i nedre del av magen, spesielt på venstre side, muligens med feber og forstoppelse.
 - Pankreatitt (betennelse i bukspyttkjertelen). Symptomer kan være kraftige smerter i buken og noen ganger med stråling mot ryggen, muligens med feber, kvalme og oppkast.
 - Blemmer på huden (inkludert blemmer som det går hull på).
 - Kraftige magesmerter forårsaket av gallestener.
 - Hepatitt (leverbetennelse). Symptomer kan inkludere at hud og øyne blir gule, kløe, mørkfarget urin, magesmerter og ømhet over leveren (merkes som smerte i høyre side under forsiden av brystkassen), noen ganger med appetittløshet.
 - Oksalatnefropati (oppbygning av kalsiumoksalat som kan føre til nyrestein). Se avsnitt 2, advarsler og forsiktighetsregler.
- Stopp behandlingen. Informer lege dersom du får noen av disse bivirkningene.

Svært vanlige bivirkninger

Disse kan oppstå hos mer enn 1 av 10 som tar alli

- Tarmgass (flatulens) med eller uten oljelignende flekker.
 - Plutselig avføringstrang.
 - Fettrik/oljeaktig avføring.
 - Bløt avføring.
- Informer lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir kraftige eller plagsomme.

Vanlige bivirkninger

Disse kan oppstå hos opptil 1 av 10 som tar alli

- Magesmerter.
 - Avføringslekkasje.
 - Rennende/flytende avføring.
 - Hyppigere avføring.
 - Uro
- Informer lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir kraftige eller plagsomme.

Effekter sett på blodtester:

Det er ikke kjent hvor ofte disse effektene forekommer

- Økning i nivået av noen leverenzymmer.
 - Effekt på blodlevring hos personer som tar warfarin eller andre blodfortynnende legemidler (antikoagulantia).
- Ved blodprøvetaking bør du informere legen din at du bruker alli.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Hvordan håndtere diettavhengige virkninger av behandlingen

De vanligste bivirkningene er forårsaket av hvordan kapslene virker og stammer fra noe av fettene som skilles ut av kroppen din. Disse effektene forekommer typisk i løpet av de første ukene av behandlingen, før du har lært å begrense mengden av fett i dietten din. Slike diettavhengige virkninger av behandlingen kan være et signal om at du har spist mer fett enn du burde.

Du kan lære hvordan du begrenser omfanget av diettavhengige virkninger av behandlingen ved å følge disse retningslinjene:

- Begynn med den fettfattige dietten et par dager eller til og med en uke før du starter behandlingen.
- Undersøk hvor mye fett favorittmaten din typisk inneholder og størrelsen på porsjonene dine. Ved å gjøre deg kjent med porsjonene, reduserer du sannsynligheten for tilfeldigvis å overskride fettmålet ditt.
- Fordel den tillatte fettmengden jevnt utover alle måltidene dine. Du skal ikke "spare" tillatte mengder fett og kalorier for så å kaste deg over et fettrikt måltid eller dessert som du muligens har gjort på andre vektreduksjonsprogrammer.
- De fleste som opplever disse effektene finner ut at de både kan håndtere og kontrollere disse effektene ved å justere dietten sin.

Ikke bli bekymret dersom du ikke opplever noen av disse problemene. Det betyr ikke at kapslene ikke virker.

5. Hvordan du oppbevarer alli

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen og flasken etter "Utløpsdato". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.
- Oppbevares ved høyst 25 °C.
- Hold beholderen tett lukket for å beskytte mot fuktighet.
- Medisinbeholderen inneholder 2 forseglede beholdere som inneholder silika gel som sørger for at kapslene forblir tørre. Oppbevar disse beholderne i medisinbeholderen. Skal ikke svelges.
- Du kan også oppbevare din daglige dose alli i det blå etuiet (shuttle) som er inkludert i denne pakningen. Kapsler som er lagret lenger enn 1 måned i etuiet, skal kastes.
- Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av alli

Virkestoff i alli er orlistat. Hver harde kapsel inneholder 60 mg orlistat.

Hjelpestoffer er:

- Kapselinnhold: mikrokrystallinsk cellulose (E 460), natriumstivelseglykolat, povidon (E 1201), natriumlaurylsulfat, talkum.
- Kapselskall: gelatin, indigotin (E 132), titandioksid (E 171), natriumlaurylsulfat, sorbitanmonolaurat, svart blekk (skjellakk, svart jernoksid (E172), propylenglykol).
- Kapselbånd: gelatin, polysorbat 80, indigotin (E 132).

Hvordan alli ser ut og innholdet i pakningen

alli kapsler har en turkis over- og underdel med et mørkeblått bånd på midten og er merket med "alli".

alli er tilgjengelig i pakningsstørrelser på 42, 60, 84, 90 og 120 kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Et blått etui (shuttle) er inkludert i denne pakningen for å oppbevare din daglige dose med alli.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

YTTERLIGERE NYTTIG INFORMASJON

Risiko med å være overvektig

Overvekt påvirker helsen din og øker risikoen for utvikling av en rekke alvorlige helseproblemer som:

- Høyt blodtrykk.
- Diabetes.
- Hjertesykdom.
- Slag.
- Visse former for kreft.
- Osteoartritt.
- Rådfør deg med legen din om risikoen din for å utvikle disse sykdommene.

Viktigheten av vektreduksjon

Å gå ned i vekt og opprettholde vekttap, f.eks. ved å forbedre dietten din og øke din fysiske aktivitet, kan hjelpe med å redusere risikoen for alvorlige helseproblemer og forbedre helsen din.

Nyttige tips for dietten din og kalori- og fettmålene dine mens du bruker alli

alli bør brukes sammen med en kalorifattig, fettreduert diett. Kapslene virker ved å hindre absorpsjonen av noe av fettene du spiser, men du kan fremdeles spise mat fra alle de vesentlige matkildene. Selv om du bør fokusere på kaloriene og fettene du spiser er det viktig med en balansert diett. Du bør velge måltider som inneholder en rekke forskjellige næringsstoffer og endre til langsiktige, sunne spisevaner.

Forstå viktigheten av kalori- og fettmål

Kalorier er et mål for den energien kroppen din trenger. Noen ganger kalles det kilokalorier eller kcal. Energi kan også måles i kilojoule, som du også kan se på matetikettene.

- Kalorimålet er det maksimale antall kalorier du kan spise hver dag. Se tabellen senere i dette punktet.
- Fettmålet ditt er det maksimale antall gram fett du kan spise i hvert måltid. Tabellen for fettmål følger etter informasjonen om hvordan du bestemmer kalorimålet ditt.
- Kontroll av fettmålet ditt er avgjørende for hvor godt kapslene virker. Bruk av alli medfører at kroppen din vil presse mer fett gjennom tarmen og derfor vil ha problemer med å takle samme fettinntak som tidligere. Ved å treffe fettmålet ditt vil du dermed maksimere resultatene ved vekttap og minimalisere risikoen for diettavhengige virkninger av behandlingen.
- Du bør sikte deg inn på et gradvis og jevnt vekttap. Et vekttap på 0,5 kg per uke er ideelt.

Hvordan du kan bestemme kalorimålet ditt

Tabellen nedenfor er utarbeidet slik at du får et kalorimål som er 500 færre kalorier per dag enn hva kroppen din behøver for å opprettholde din nåværende kroppsvekt. Summert blir dette 3500 færre kalorier per uke som tilsvarer omtrent antall kalorier i 0,5 kg fett.

Kalorimålet ditt alene bør medføre et gradvis, jevnt vekttap på omtrent 0,5 kg per uke, uten en følelse av frustrasjon eller savn.

Det anbefales ikke å spise færre enn 1200 kalorier per dag.

Det er viktig at du kjenner ditt aktivitetsnivå for å kunne bestemme et riktig kalorimål. Jo høyere aktivitetsnivå, desto høyere kalorimål.

- Lav aktivitet betyr at du i det daglige går lite eller ingenting, går lite eller ingenting i trapper, lite eller ikke noe hagearbeid eller andre fysiske aktiviteter.
- Moderat aktivitet betyr at du forbrenner omkring 150 kalorier per dag ved fysisk aktivitet, f.eks. går tre kilometer, hagearbeid i 30 til 45 minutter eller løper to kilometer på 15 minutter. Velg det aktivitetsnivået du mener passer best til dine daglige rutiner. Dersom du er usikker på hvilket nivå du tilhører, bør du velge Lav aktivitet.

Kvinner

Lav aktivitet	Mindre enn 68,1 kg	1200 kalorier
	68,1 kg til 74,7 kg	1400 kalorier
	74,8 kg til 83,9 kg	1600 kalorier
	84,0 kg og mer	1800 kalorier
Moderat aktivitet	Mindre enn 61,2 kg	1400 kalorier
	61,3 kg til 65,7 kg	1600 kalorier
	65,8 kg og mer	1800 kalorier

Menn

Lav aktivitet	Mindre enn 65,7 kg	1400 kalorier
	65,8 kg til 70,2 kg	1600 kalorier
	70,3 kg og mer	1800 kalorier
Moderat aktivitet	59,0 kg og mer	1800 kalorier

Hvordan du kan bestemme fettmålet ditt

Den etterfølgende tabellen viser hvordan du skal bestemme fettmålet ditt basert på mengden tillatte kalorier per dag. Du bør planlegge tre daglige måltider. Dersom du f.eks. har satt et mål på 1400 kalorier per dag, vil den maksimale tillatte fettmengden være 15 g per måltid. For å være innenfor den daglige, tillatte fettmengden din, bør snacks ikke inneholde mer enn 3 g fett.

Antall kalorier du kan spise per dag	Maksimalt tillatt fettmengde per dag	Maksimalt tillatt fettmengde fra snacks per dag
1200	12 g	3 g
1400	15 g	3 g
1600	17 g	3 g
1800	19 g	3 g

Husk

- Hold deg til realistiske kalori- og fettmål da dette er en god måte å opprettholde et langsiktig vekttap.
- Skriv ned hva du spiser, inkludert kalori- og fettinnhold, i en matdagbok.
- Før du starter behandlingen, bør du prøve å være mer fysisk aktiv. Fysisk aktivitet er en viktig del av et vektreduksjonsprogram. Husk å rådføre deg med legen din først dersom du ikke har trent tidligere.
- Fortsett med å være aktiv mens du tar alli og etter at du har stoppet behandlingen.

Vektreduksjonsprogrammet til alli kombinerer kapslene med en spiseplan og en rekke hjelpemidler for å hjelpe deg å forstå hvordan du kan spise en kalorifattig, fettredusert diett samt retningslinjer for økt aktivitet.