

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

alli 60 mg tvrdé kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 60 mg orlistatu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula.

Kapsula má tmavomodrý pásik v strede a tyrkysovú vrchnú a spodnú časť, na ktorej je vytlačené „alli“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

alli je indikované na zníženie telesnej hmotnosti u dospelých, ktorí majú nadváhu (index telesnej hmotnosti, BMI, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) a má sa užívať v kombinácii s mierne nízkokalorickou diétou s nízkym obsahom tuku.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Odporúčaná liečebná dávka je jedna 60 mg kapsula užívaná trikrát denne. V priebehu 24 hodín sa môžu užiť najviac tri 60 mg kapsuly.

Diéta a cvičenie sú dôležitou súčasťou programu na zníženie telesnej hmotnosti. Odporúča sa začať s programom diéty a cvičenia ešte pred začatím liečby s alli.

Počas užívania orlistatu má byť pacient na nutrične vyváženej, mierne nízkokalorickej diéte, ktorá obsahuje približne 30 % kalórií pochádzajúcich z tukov (napr. v diéte s obsahom 2 000 kcal/deň sa to rovná $< 67 \text{ g}$ tuku). Denný príjem tukov, cukrov a bielkovín sa má rovnomerne rozdeliť do troch hlavných jedál.

V programe diéty a cvičenia sa má pokračovať aj po ukončení liečby s alli.

Liečba nemá presiahnuť 6 mesiacov.

Ak sa po 12 týždňoch liečby s alli pacientom nepodarí znížiť telesnú hmotnosť, majú sa obrátiť na svojho lekára alebo lekárnik. Môže byť potrebné liečbu prerušiť.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

K dispozícii sú obmedzené údaje o používaní orlistatu u starších pacientov. Keďže orlistat sa minimálne absorbuje, u starších pacientov nie je potrebná úprava dávky.

Poškodenie funkcie pečene a obličiek

Účinok orlistatu u jedincov s poškodením funkcie pečene a/alebo obličiek sa neskúmal (pozri časť 4.4). Keďže orlistat sa minimálne absorbuje, u jedincov s poškodením funkcie pečene a/alebo obličiek nie je potrebná úprava dávky.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť alli u detí do 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Kapsula sa má užívať spolu s vodou tesne pred každým hlavným jedlom, počas neho alebo do hodiny po ňom. Dávka orlistatu sa má vynechať, ak sa jedlo vynechá alebo ak neobsahuje nijaký tuk.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- Súbežná liečba cyklosporínom (pozri časť 4.5)
- Chronický malabsorpčný syndróm
- Cholestáza
- Gravidita (pozri časť 4.6)
- Dojčenie (pozri časť 4.6)
- Súbežná liečba warfarínom alebo inými perorálnymi antikoagulanciami (pozri časti 4.5 a 4.8)

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Gastrointestinálne príznaky

Pacientov treba upozorniť, že majú dodržiavať poskytnuté dietetické odporúčania (pozri časť 4.2). Pri užívaní orlistatu s konkrétnym jedlom alebo stravou s vysokým obsahom tuku sa môže zvýšiť pravdepodobnosť vzniku gastrointestinálnych príznakov (pozri časť 4.8).

Vitamíny rozpustné v tukoch

Liečba orlistatom môže potenciálne znížiť absorpciu vitamínov (A, D, E a K) rozpustných v tukoch (pozri časť 4.5). Preto sa má pred spaním užívať multivitamínový doplnok.

Antidiabetické lieky

Keďže úbytok telesnej hmotnosti môže byť spojený so zlepšenou metabolickou kontrolou pri diabete, pacienti, ktorí užívajú liek na diabetes, sa pred začatím liečby s alli majú poradiť s lekárom o prípadnej potrebe úpravy dávky antidiabetického lieku.

Lieky na hypertenziu alebo hypercholesterolémiu

Úbytok telesnej hmotnosti môže byť spojený so zlepšením krvného tlaku a hladín cholesterolu. Pacienti, ktorí užívajú liek na hypertenziu alebo hypercholesterolémiu, sa pri užívaní alli majú poradiť s lekárom alebo lekárnikom o prípadnej potrebe úpravy dávky týchto liekov.

Amiodarón

Pacienti, ktorí užívajú amiodarón, sa pred začatím liečby s alli majú poradiť s lekárom (pozri časť 4.5).

Krvácanie z konečníka

U pacientov užívajúcich orlistat sa popísali prípady krvácania z konečníka. Pri jeho výskyte má pacient vyhľadať lekára.

Perorálna antikoncepcia

Odporúča sa použiť doplnujúcu antikoncepčnú metódu, aby sa predišlo možnému zlyhaniu perorálnej antikoncepcie, ktoré sa môže vyskytnúť v prípade závažnej hnačky (pozri časť 4.5).

Ochorenie obličiek

Pacienti s ochorením obličiek sa majú pred začiatkom liečby s alli poradiť s lekárom, pretože použitie orlistatu sa môže spájať s hyperoxalúriou a oxalátovou nefropatiou, čo niekedy vedie k zlyhaniu obličiek. Toto riziko sa zvyšuje u pacientov so základným chronickým ochorením obličiek a/alebo s depléciou objemu.

Levotyroxín

Ak sa súbežne podáva orlistat s levotyroxínom, môže sa objaviť hypotyreoidizmus a/alebo sa môže znížiť kontrola hypotyreoidizmu (pozri časť 4.5). Pacienti, ktorí užívajú levotyroxín sa majú pred začiatkom liečby s alli poradiť s lekárom, pretože môže byť potrebné orlistat a levotyroxín užívať v rozdielnych časoch a môže byť potrebné upraviť dávku levotyroxínu.

Antiepileptiká

Pacienti, ktorí užívajú antiepileptikum sa majú pred začiatkom liečby s alli poradiť s lekárom, pretože majú byť monitorovaní z dôvodu možných zmien vo frekvencii a závažnosti záchvatov kŕčov. Ak k tomu dôjde, má sa zvážiť podávanie orlistatu a antiepileptika v rozdielnych časoch (pozri časť 4.5).

Antiretrovirotiká proti HIV

Pacienti sa majú poradiť s lekárom predtým, ako alli začnú užívať súbežne s antiretrovírusovými liekmi. Orlistat môže potenciálne znížiť absorpciu antiretrovírusových liekov proti HIV a mohol by negatívne ovplyvniť účinnosť antiretrovírusových liekov proti HIV (pozri časť 4.5).

4.5 Liekové a iné interakcie

Cyklosporín

V štúdií interakcií liek – liek sa pozorovalo zníženie plazmatických hladín cyklosporínu v krvi a hlásilo sa aj v niekoľkých prípadoch, keď sa súbežne podával s orlistatom. To by mohlo potenciálne viesť k zníženiu imunosupresívneho účinku. Súbežné použitie alli a cyklosporínu je kontraindikované (pozri časť 4.3).

Perorálne antikoagulanciá

Pri podávaní warfarínu alebo iných perorálnych antikoagulancií v kombinácii s orlistatom by mohlo dôjsť k ovplyvneniu hodnôt medzinárodného normalizovaného pomeru (INR) (pozri časť 4.8). Súbežné použitie alli a warfarínu alebo iných perorálnych antikoagulancií je kontraindikované (pozri časť 4.3).

Perorálna antikoncepcia

V špecifických štúdiách interakcií liek – liek sa nedokázala prítomnosť interakcie orlistatu s perorálnou antikoncepciou. Orlistat však môže nepriamo znížiť dostupnosť perorálnej antikoncepcie a to môže viesť v niektorých individuálnych prípadoch k neočakávanej gravidite. V prípade závažnej hnačky sa odporúča používať doplnujúcu antikoncepčnú metódu (pozri časť 4.4).

Levotyroxín

Ak sa orlistat a levotyroxín užívajú v tom istom čase, môže sa objaviť hypotyreoidizmus a/alebo sa môže znížiť kontrola hypotyreoidizmu (pozri časť 4.4). Môže to byť v dôsledku zníženej absorpcie solí jódu a/alebo levotyroxínu.

Antiepileptiká

U pacientov liečených súbežne orlistatom a antiepileptikami, napr. valproátom, lamotrigínom, pre ktoré nemožno vylúčiť kauzálnu súvislosť interakcie, sa hlásili kŕče. Orlistat môže znížiť absorpciu antiepileptík, čo vedie ku kŕčom.

Antiretrovírusové lieky

Na základe hlásení uvádzaných v literatúre a získaných v období po uvedení lieku na trh orlistat môže potenciálne znížiť absorpciu antiretrovírusových liekov proti HIV a mohol by negatívne ovplyvniť účinnosť antiretrovírusového lieku proti HIV (pozri časť 4.4).

Vitamíny rozpustné v tukoch

Liečba orlistatom môže potenciálne zhoršiť absorpciu vitamínov rozpustných v tukoch (A, D, E a K).

Veľká väčšina jedincov, ktorá bola v klinických štúdiách liečená orlistatom celé 4 roky, mala hladiny vitamínu A, D, E, K a betakaroténu v rámci referenčného rozpätia. Pacientov však treba upozorniť, aby pred spaním užívali multivitamínový doplnok, aby tým pomohli zabezpečiť dostatočný príjem vitamínov (pozri časť 4.4).

Akarbóza

Nevykonali sa štúdie farmakokinetických interakcií, preto sa alli neodporúča používať u pacientov liečených akarbózou.

Amiodarón

U malého počtu zdravých dobrovoľníkov, ktorí dostali jednu dávku amiodarónu súbežne s orlistatom, sa pozorovalo zníženie plazmatických hladín amiodarónu. U pacientov liečených amiodarónom nie je klinický význam tohto účinku doposiaľ známy. Pacienti, ktorí užívajú amiodarón, sa pred začatím liečby s alli majú poradiť s lekárom. Počas liečby s alli môže byť potrebná úprava dávky amiodarónu.

Antidepresíva, antipsychotiká (vrátane lítia) a benzodiazepíny

Objavilo sa niekoľko hlásení zníženej účinnosti antidepresív, antipsychotík (vrátane lítia) a benzodiazepínov pri ich náhodnom užití na začiatku liečby orlistatom u predtým dobre kontrolovaných pacientov. Liečba orlistatom sa má preto začať len po starostlivom zvážení možného vplyvu u týchto pacientov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy v reprodukčnom veku/Antikoncepcia u mužov a žien

Na prevenciu možného zlyhania perorálnej antikoncepcie, ktoré sa môže vyskytnúť v prípade závažnej hnačky, sa odporúča použiť doplňujúcu antikoncepčnú metódu (pozri časť 4.4 a 4.5).

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku orlistatu. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývin, pôrod alebo postnatálny vývin (pozri časť 5.3).

alli je kontraindikovaný počas gravidity (pozri časť 4.3).

Dojčenie

Počas dojčenia je užívanie orlistatu kontraindikované, pretože nie je známe, či sa orlistat vylučuje do materského mlieka (pozri časť 4.3).

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali škodlivé účinky na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Orlistat nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Nežiaduce reakcie na orlistat sú prevažne gastrointestinálneho charakteru a súvisia s farmakologickým účinkom lieku zabraňujúcim absorpcii tukov prijatých v potrave.

Gastrointestinálne nežiaduce reakcie, ktoré sa zistili v klinických skúškaniach s orlistatom v dávke 60 mg, trvajúcich 18 mesiacov až 2 roky, boli zvyčajne mierne a prechodné. Zvyčajne sa vyskytli v počiatočnej fáze liečby (v priebehu 3 mesiacov) a u väčšiny pacientov sa vyskytla iba jedna epizóda. Konzumácia stravy s nízkym obsahom tuku znižuje pravdepodobnosť výskytu nežiaducich gastrointestinálnych reakcií (pozri časť 4.4).

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľke

Nežiaduce reakcie sú nižšie uvedené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Frekvencie nežiaducich reakcií zistených počas obdobia po uvedení orlistatu na trh sú neznáme, keďže tieto reakcie sa hlásili dobrovoľne v populácii neurčitej veľkosti.

V každej skupine frekvencie sú nežiaduce účinky zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov a frekvencia	Nežiaduca reakcia
Poruchy krvi a lymfatického systému <i>Neznáme</i>	Znížená hladina protrombínu a zvýšená hodnota INR (pozri časti 4.3 a 4.5)
Poruchy imunitného systému <i>Neznáme</i>	Reakcie z precitlivosti zahŕňajúce anafylaxiu, bronchospazmus, angioedém, pruritus, vyrážku a urtikáriu
Psychické poruchy <i>Časté</i>	Úzkosť†

Trieda orgánových systémov a frekvencia	Nežiaduca reakcia
Poruchy gastrointestinálneho traktu <i>Veľmi časté</i> <i>Časté</i> <i>Neznáme</i>	Olejovité špinenie Plynatosť sprevádzaná výtokom Nutkanie na stolicu Mastná olejovitá stolica Olejovité vyprázdňovanie Plynatosť Mäkká stolica Bolesť brucha Inkontinencia stolice Tekutá stolica Častejšia defekácia Divertikulitída Pankreatitída Mierne krvácanie z konečníka (pozri časť 4.4)
Poruchy obličiek a močových ciest <i>Neznáme</i>	Oxalátová nefropatia, ktorá môže viesť k zlyhaniu obličiek
Poruchy pečene a žlčových ciest <i>Neznáme</i>	Hepatitída, ktorá môže byť závažná. Bolo hlásených niekoľko smrteľných prípadov alebo prípadov vyžadujúcich si transplantáciu pečene. Cholelitiáza Zvýšené hladiny transamináz a alkalickéj fosfatázy
Poruchy kože a podkožného tkaniva <i>Neznáme</i>	Pľuzgierovitá vyrážka

†Je pravdepodobné, že liečba orlistatom môže vyvolať úzkosť z očakávania gastrointestinálnych nežiaducich reakcií alebo sekundárne v dôsledku týchto reakcií.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nezistili sa žiadne významné klinické nálezy, ak sa orlistat podával v jednorazových dávkach 800 mg a opakovaných dávkach do 400 mg trikrát denne počas 15 dní jedincom s normálnou telesnou hmotnosťou a obéznym jedincom. Okrem toho sa obéznym pacientom podávali dávky 240 mg trikrát denne počas 6 mesiacov. Vo väčšine prípadov predávkovania orlistatom po jeho uvedení na trh sa buď nepozorovali žiadne nežiaduce reakcie, alebo sa pozorovali nežiaduce reakcie, ktoré sú podobné nežiaducim reakciám pozorovaným pri odporúčanej dávke orlistatu.

V prípade predávkovania treba vyhľadať lekársku pomoc. V prípade významnejšieho predávkovania orlistatom sa odporúča pozorovanie pacienta počas 24 hodín. Na základe štúdií vykonaných u ľudí a na zvieratách, akékoľvek systémové účinky zodpovedajúce inhibičným vlastnostiam orlistatu na lipázu majú byť rýchlo reverzibilné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá proti obezite s výnimkou dietetik, periférne pôsobiace liečivá na obezitu, ATC kód: A08AB01.

Orlistat je účinný, špecifický a dlhodobो pôsobiaci inhibitor gastrointestinálnych lipáz. Jeho liečebný účinok v lúмене žalúdka a tenkého čreva je sprostredkovaný vytvorením kovalentnej väzby s aktívnym serínovým miestom v molekule žalúdočných a pankreatických lipáz. Inaktivovaný enzým potom nie je schopný hydrolyzovať tuky prijaté v potrave vo forme triglyceridov na vstrebateľné voľné masťné kyseliny a monoglyceridy. Na základe klinických štúdií sa odhaduje, že orlistat v dávke 60 mg užívanej trikrát denne zabráni absorpcii približne 25 % tukov prijatých v potrave. Orlistat spôsobuje zvýšenie obsahu tuku v stolici už 24 až 48 hodín po užití dávky. Obsah tuku v stolici sa vracia na hodnoty pred liečbou v priebehu 48 až 72 hodín po vysadení liečby.

Dve dvojito zaslepené, randomizované, placebo kontrolované štúdie u dospelých s BMI ≥ 28 kg/m² podporujú účinnosť orlistatu v dávke 60 mg užívanej trikrát denne v kombinácii s nízkokalorickou diétou s nízkym obsahom tuku. Primárny ukazovateľ, zmena telesnej hmotnosti oproti východiskovej hmotnosti (v čase randomizácie), sa hodnotil s ohľadom na telesnú hmotnosť v priebehu času (tabuľka 1) a na percentuálny podiel jedincov, ktorí dosiahli ≥ 5 % alebo ≥ 10 % úbytok telesnej hmotnosti (tabuľka 2). Hoci sa v oboch štúdiách úbytok telesnej hmotnosti hodnotil počas 12 mesiacov liečby, najväčší úbytok telesnej hmotnosti sa dosiahol v priebehu prvých 6 mesiacov.

Tabuľka 1: Vplyv 6-mesačnej liečby na telesnú hmotnosť zistenú pred zaradením do štúdie

	Liečebná skupina	n	Relatívna priemerná zmena (%)	Priemerná zmena (kg)
Štúdia 1	Placebo	204	-3,24	-3,11
	Orlistat 60 mg	216	-5,55	-5,20 ^a
Štúdia 2	Placebo	183	-1,17	-1,05
	Orlistat 60 mg	191	-3,66	-3,59 ^a
Súhrnné údaje	Placebo	387	-2,20	-2,09
	Orlistat 60 mg	407	-4,60	-4,40 ^a

^a p < 0,001 oproti placebo

Tabuľka 2: Analýza pacientov reagujúcich na liečbu, vykonaná po 6 mesiacoch

	Úbytok ≥ 5 % oproti východiskovej telesnej hmotnosti (%)		Úbytok ≥ 10 % oproti východiskovej telesnej hmotnosti (%)	
	Placebo	Orlistat 60 mg	Placebo	Orlistat 60 mg
Štúdia 1	30,9	54,6 ^a	10,3	21,3 ^b
Štúdia 2	21,3	37,7 ^a	2,2	10,5 ^b
Súhrnné údaje	26,4	46,7 ^a	6,5	16,2 ^a

Porovnanie oproti placebo: ^a p < 0,001; ^b p < 0,01

Úbytok telesnej hmotnosti vyvolaný orlistatom v dávke 60 mg priniesol po 6 mesiacoch liečby okrem úbytku telesnej hmotnosti ďalšie dôležité prínosy pre zdravie. Priemerná relatívna zmena hladiny celkového cholesterolu bola -2,4 % pri orlistate v dávke 60 mg (východisková hladina 5,20 mmol/l) a +2,8 % pri placebe (východisková hladina 5,26 mmol/l). Priemerná relatívna zmena hladiny LDL cholesterolu bola -3,5 % pri orlistate v dávke 60 mg (východisková hladina 3,30 mmol/l) a +3,8 % pri placebe (východisková hladina 3,41 mmol/l). Priemerná zmena obvodu pásu bola -4,5 cm pri orlistate v dávke 60 mg (východiskový obvod 103,7 cm) a -3,6 cm pri placebe (východiskový obvod 103,5 cm). Všetky porovnania oproti placebo boli štatisticky významné.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Štúdie vykonané s dobrovoľníkmi s normálnou telesnou hmotnosťou a s obéznymi dobrovoľníkmi poukazujú na minimálny stupeň absorpcie orlistatu. Plazmatické koncentrácie nezmenenej formy orlistatu boli nemerateľné (< 5 ng/ml) 8 hodín po perorálnom podaní 360 mg orlistatu.

Vo všeobecnosti sa pri terapeutických dávkach sporadicky zisťoval nezmenený orlistat v plazme a jeho koncentrácie boli mimoriadne nízke (< 10 ng/ml alebo 0,02 µmol) bez známk akumulácie, čo je v súlade s minimálnou absorpciou orlistatu.

Distribúcia

Distribučný objem nie je možné určiť, pretože liečivo sa minimálne vstrebáva a nemá definovanú systémovú farmakokinetiku. *In vitro* sa > 99 % orlistatu viaže na plazmatické bielkoviny (predovšetkým na lipoproteíny a albumín). Orlistat sa v minimálnych množstvách dostáva do erytrocytov.

Biotransformácia

Na základe údajov zo štúdií na zvieratách je pravdepodobné, že metabolizmus orlistatu sa odohráva predovšetkým v stene gastrointestinálneho traktu. Výsledky štúdie s obéznymi pacientmi ukázali v minimálnej frakcii systémovo vstrebanej dávky dva hlavné metabolity – M1 (hydrolyzovaný 4-členný laktónový kruh) a M3 (M1 s odštiepeným N-formylleucínom), ktoré tvorili približne 42 % celkovej plazmatickej koncentrácie.

M1 a M3 majú otvorený betalaktónový kruh a mimoriadne slabú inhibičnú aktivitu na lipázu (1 000- resp. 2 500-krát slabšiu ako orlistat). V dôsledku malého inhibičného účinku a nízkych plazmatických hodnôt po podaní lieku v terapeutických dávkach (priemerne 26 ng/ml resp. 108 ng/ml) sa uvedené metabolity nepovažujú za farmakologicky významné.

Eliminácia

Štúdie vykonané s pacientmi s normálnou telesnou hmotnosťou a s obéznymi pacientmi ukázali, že vylučovanie stolicou predstavovalo hlavnú cestu eliminácie nevstrebaneho liečiva. Približne 97 % podanej dávky orlistatu sa vylúčilo stolicou, z čoho 83 % bolo v nezmenenej forme.

Kumulatívne vylučovanie orlistatu a jeho metabolitov obličkami bolo < 2 % podanej dávky. Úplné vylúčenie (stolicou a močom) orlistatu sa dosiahlo za 3 až 5 dní. U dobrovoľníkov s normálnou telesnou hmotnosťou a u obéznych dobrovoľníkov sa nezaznamenali výraznejšie rozdiely v spôsobe vylučovania. Orlistat, M1 a M3 sa vylučujú žľou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a toxicity s ohľadom na fertilitu, reprodukciu a vývin neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Medicínske použitie orlistatu nepredstavuje riziko pre vodné alebo suchozemské životné prostredie. Avšak je potrebné vyhnúť sa akémukoľvek riziku (pozri časť 6.6).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Obsah kapsuly

mikrokryštalická celulóza (E460)
sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A)
povidón (E1201) (K-hodnota 30)
laurylsíran sodný
mastenec

Obal kapsuly

želatína
indigokarmín (E132)
oxid titaničitý (E171)
laurylsíran sodný
sorbitánmonolaurát

Potlač

šelak
čierny oxid železitý (E172)
propylénglykol

Pásik na kapsule

želatína
polysorbát 80
indigokarmín (E132)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Pri uchovávaní v prenosnom puzdierku: 1 mesiac.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s uzáverom s detskou poistkou, obsahujúca 42, 60, 84, 90 alebo 120 tvrdých kapsúl. Fľaša obsahuje aj dve zatavené nádobky obsahujúce silikagélové vysúšadlo.

V každom balení je pribalené prenosné puzdierko z polystyrénovej živice/polyuretánu (shuttle), ktoré môže slúžiť na prenos 3 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/07/401/007-011

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23. júla 2007

Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. júna 2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

1. NÁZOV LIEKU

alli 27 mg žuvacie tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna žuvacia tableta obsahuje 27 mg orlistatu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Jedna žuvacia tableta obsahuje 86,79 mg laktózy (bezvodá) a 6,48 mg sacharózy (vo forme monopalmitátu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacia tableta.

Biele až takmer biele 12 mm tablety trojuholníkovitého tvaru so zrezanými hranami, na ktorých je vytlačené „alli“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

alli je indikované na zníženie telesnej hmotnosti u dospelých, ktorí majú nadváhu (index telesnej hmotnosti, BMI, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) a má sa užívať v kombinácii s mierne nízkokalorickou diétou s nízkym obsahom tuku.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Odporúčaná liečebná dávka je jedna 27 mg tableta užívaná trikrát denne. V priebehu 24 hodín sa môžu užiť najviac tri 27 mg tablety.

Je možné, že systémová absorpcia z 27 mg žuvacích tabliet môže byť vyššia než absorpcia zo 60 mg tvrdých kapsúl. Neužívajte viac ako jednu tabletu naraz.

Diéta a cvičenie sú dôležitou súčasťou programu na zníženie telesnej hmotnosti. Odporúča sa začať s programom diéty a cvičenia ešte pred začatím liečby s alli.

Počas užívania orlistatu má byť pacient na nutrične vyváženej, mierne nízkokalorickej diéte, ktorá obsahuje približne 30 % kalórií pochádzajúcich z tukov (napr. v diéte s obsahom 2 000 kcal/deň sa to rovná < 67 g tuku). Denný príjem tukov, cukrov a bielkovín sa má rovnomerne rozdeliť do troch hlavných jedál.

V programe diéty a cvičenia sa má pokračovať aj po ukončení liečby s alli.

Liečba nemá presiahnuť 6 mesiacov.

Ak sa po 12 týždňoch liečby s alli pacientom nepodarí znížiť telesnú hmotnosť, majú sa obrátiť na svojho lekára alebo lekárnik. Môže byť potrebné liečbu prerušiť.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

K dispozícii sú obmedzené údaje o používaní orlistatu u starších pacientov. Keďže orlistat sa minimálne absorbuje, u starších pacientov nie je potrebná úprava dávky.

Poškodenie funkcie pečene a obličiek

Účinok orlistatu u jedincov s poškodením funkcie pečene a/alebo obličiek sa neskúmal (pozri časť 4.4). Keďže orlistat sa minimálne absorbuje, u jedincov s poškodením funkcie pečene a/alebo obličiek nie je potrebná úprava dávky.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť alli u detí do 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Tableta sa má žuvať tesne pred každým hlavným jedlom, počas neho alebo do 1 hodiny po ňom. Dávka orlistatu sa má vynechať, ak sa jedlo vynechá alebo ak neobsahuje nijaký tuk.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- Súbežná liečba cyklosporínom (pozri časť 4.5)
- Chronický malabsorpčný syndróm
- Cholestáza
- Gravidita (pozri časť 4.6)
- Dojčenie (pozri časť 4.6)
- Súbežná liečba warfarínom alebo inými perorálnymi antikoagulanciami (pozri časti 4.5 a 4.8)

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Gastrointestinálne príznaky

Pacientov treba upozorniť, že majú dodržiavať poskytnuté dietetické odporúčania (pozri časť 4.2). Pri užívaní orlistatu s konkrétnym jedlom alebo stravou s vysokým obsahom tuku sa môže zvýšiť pravdepodobnosť vzniku gastrointestinálnych príznakov (pozri časť 4.8).

Vitamíny rozpustné v tukoch

Liečba orlistatom môže potenciálne znížiť absorpciu vitamínov (A, D, E a K) rozpustných v tukoch (pozri časť 4.5). Preto sa má pred spaním užívať multivitamínový doplnok.

Antidiabetické lieky

Keďže úbytok telesnej hmotnosti môže byť spojený so zlepšenou metabolickou kontrolou pri diabete, pacienti, ktorí užívajú liek na diabetes, sa pred začatím liečby s alli majú poradiť s lekárom alebo lekárnikom o prípadnej potrebe úpravy dávky antidiabetického lieku.

Lieky na hypertenziu alebo hypercholesterolémiu

Úbytok telesnej hmotnosti môže byť spojený so zlepšením krvného tlaku a hladín cholesterolu. Pacienti, ktorí užívajú liek na hypertenziu alebo hypercholesterolémiu, sa pri užívaní alli majú poradiť s lekárom alebo lekárnikom o prípadnej potrebe úpravy dávky týchto liekov.

Amiodarón

Pacienti, ktorí užívajú amiodarón, sa pred začatím liečby s alli majú poradiť s lekárom (pozri časť 4.5).

Krvácanie z konečníka

U pacientov užívajúcich orlistat sa popísali prípady krvácania z konečníka. Pri jeho výskyte má pacient vyhľadať lekára.

Perorálna antikoncepcia

Odporúča sa použiť doplnujúcu antikoncepčnú metódu, aby sa predišlo možnému zlyhaniu perorálnej antikoncepcie, ktoré sa môže vyskytnúť v prípade závažnej hnačky (pozri časť 4.5).

Ochorenie obličiek

Pacienti s ochorením obličiek sa majú pred začiatkom liečby s alli poradiť s lekárom, pretože použitie orlistatu sa môže spájať s hyperoxalúriou a oxalátovou nefropatiou, čo niekedy vedie k zlyhaniu obličiek. Toto riziko sa zvyšuje u pacientov so základným chronickým ochorením obličiek a/alebo s depléciou objemu.

Levotyroxín

Ak sa súbežne podáva orlistat s levotyroxínom, môže sa objaviť hypotyreoidizmus a/alebo sa môže znížiť kontrola hypotyreoidizmu (pozri časť 4.5). Pacienti, ktorí užívajú levotyroxín sa majú pred začiatkom liečby s alli poradiť s lekárom, pretože môže byť potrebné orlistat a levotyroxín užívať v rozdielnych časoch a môže byť potrebné upraviť dávku levotyroxínu.

Antiepileptiká

Pacienti, ktorí užívajú antiepileptikum sa majú pred začiatkom liečby s alli poradiť s lekárom, pretože majú byť monitorovaní z dôvodu možných zmien vo frekvencii a závažnosti záchvatov kŕčov. Ak k tomu dôjde, má sa zväziť podávanie orlistatu a antiepileptika v rozdielnych časoch (pozri časť 4.5).

Antiretrovirotiká proti HIV

Pacienti sa majú poradiť s lekárom predtým, ako alli začnú užívať súbežne s antiretrovírusovými liekmi. Orlistat môže potenciálne znížiť absorpciu antiretrovírusových liekov proti HIV a mohol by negatívne ovplyvniť účinnosť antiretrovírusových liekov proti HIV (pozri časť 4.5).

Laktóza

Žuvacie tablety obsahujú laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

Sacharóza

Žuvacie tablety obsahujú aj sacharózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Cyklosporín

V štúdií interakcií liek – liek sa pozorovalo zníženie plazmatických hladín cyklosporínu v krvi a hlásilo sa aj v niekoľkých prípadoch, keď sa súbežne podával s orlistatom. To by mohlo potenciálne viesť k zníženiu imunosupresívneho účinku. Súbežné použitie alli a cyklosporínu je kontraindikované (pozri časť 4.3).

Perorálne antikoagulantia

Pri podávaní warfarínu alebo iných perorálnych antikoagulantí v kombinácii s orlistatom by mohlo dôjsť k ovplyvneniu hodnôt medzinárodného normalizovaného pomeru (INR) (pozri časť 4.8). Súbežné použitie alli a warfarínu alebo iných perorálnych antikoagulantí je kontraindikované (pozri časť 4.3).

Perorálna antikoncepcia

V špecifických štúdiách interakcií liek – liek sa nedokázala prítomnosť interakcie orlistatu s perorálnou antikoncepciou. Orlistat však môže nepriamo znížiť dostupnosť perorálnej antikoncepcie a to môže viesť v niektorých individuálnych prípadoch k neočakávanej gravidite. V prípade závažnej hnačky sa odporúča používať doplňujúcu antikoncepčnú metódu (pozri časť 4.4).

Levotyroxín

Ak sa orlistat a levotyroxín užívajú v tom istom čase, môže sa objaviť hypotyreoidizmus a/alebo sa môže znížiť kontrola hypotyreoidizmu (pozri časť 4.4). Môže to byť v dôsledku zníženej absorpcie solí jódu a/alebo levotyroxínu.

Antiepileptiká

U pacientov liečených súbežne orlistatom a antiepileptikami, napr. valproátom, lamotrigínom, pre ktoré nemožno vylúčiť kauzálnu súvislosť interakcie, sa hlásili kŕče. Orlistat môže znížiť absorpciu antiepileptík, čo vedie ku kŕčom.

Antiretrovírusové lieky

Na základe hlásení uvádzaných v literatúre a získaných v období po uvedení lieku na trh orlistat môže potenciálne znížiť absorpciu antiretrovírusových liekov proti HIV a mohol by negatívne ovplyvniť účinnosť antiretrovírusových liekov proti HIV (pozri časť 4.4).

Vitamíny rozpustné v tukoch

Liečba orlistatom môže potenciálne zhoršiť absorpciu vitamínov rozpustných v tukoch (A, D, E a K).

Veľká väčšina jedincov, ktorá bola v klinických štúdiách liečená orlistatom celé 4 roky, mala hladiny vitamínu A, D, E, K a betakaroténu v rámci referenčného rozpätia. Pacientov však treba upozorniť, aby pred spaním užívali multivitamínový doplnok, aby tým pomohli zabezpečiť dostatočný príjem vitamínov (pozri časť 4.4).

Akarbóza

Nevykonal sa štúdie farmakokinetických interakcií, preto sa alli neodporúča používať u pacientov liečených akarbózou.

Amiodarón

U malého počtu zdravých dobrovoľníkov, ktorí dostali jednu dávku amiodarónu súbežne s orlistatom, sa pozorovalo zníženie plazmatických hladín amiodarónu. U pacientov liečených amiodarónom nie je klinický význam tohto účinku doposiaľ známy. Pacienti, ktorí užívajú amiodarón, sa pred začatím liečby s alli majú poradiť s lekárom. Počas liečby s alli môže byť potrebná úprava dávky amiodarónu.

Antidepresíva, antipsychotiká (vrátane lítia) a benzodiazepíny

Objavilo sa niekoľko hlásení zníženej účinnosti antidepresív, antipsychotík (vrátane lítia) a benzodiazepínov pri ich náhodnom užití na začiatku liečby orlistatom u predtým dobre kontrolovaných pacientov. Liečba orlistatom sa má preto začať len po starostlivom zvážení možného vplyvu u týchto pacientov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy v reprodukčnom veku/Antikonцепcia u mužov a žien

Na prevenciu možného zlyhania perorálnej antikoncepcie, ktoré sa môže vyskytnúť v prípade závažnej hnačky, sa odporúča použiť doplňujúcu antikoncepčnú metódu (pozri časť 4.4 a 4.5).

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku orlistatu. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývin, pôrod alebo postnatálny vývin (pozri časť 5.3).

alli je kontraindikovaný počas gravidity (pozri časť 4.3).

Dojčenie

Počas dojčenia je užívanie orlistatu kontraindikované, pretože nie je známe, či sa orlistat vylučuje do materského mlieka (pozri časť 4.3).

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali škodlivé účinky na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Orlistat nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Nežiaduce reakcie na orlistat sú prevažne gastrointestinálneho charakteru a súvisia s farmakologickým účinkom lieku zabraňujúcim absorpcii tukov prijatých v potrave.

Gastrointestinálne nežiaduce reakcie, ktoré sa zistili v klinických skúšaníach s orlistatom v dávke 60 mg, trvajúcich 18 mesiacov až 2 roky, boli zvyčajne mierne a prechodné. Zvyčajne sa vyskytli v počiatočnej fáze liečby (v priebehu 3 mesiacov) a u väčšiny pacientov sa vyskytla iba jedna epizóda. Konzumácia stravy s nízkym obsahom tuku znižuje pravdepodobnosť výskytu nežiaducich gastrointestinálnych reakcií (pozri časť 4.4).

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľke

Nežiaduce reakcie sú nižšie uvedené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Frekvencie nežiaducich reakcií zistených počas obdobia po uvedení orlistatu na trh sú neznáme, keďže tieto reakcie sa hlásili dobrovoľne v populácii neurčitej veľkosti.

V každej skupine frekvencie sú nežiaduce účinky zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov a frekvencia	Nežiaduca reakcia
Poruchy krvi a lymfatického systému <i>Neznáme</i>	Znížená hladina protrombínu a zvýšená hodnota INR (pozri časti 4.3 a 4.5)
Poruchy imunitného systému <i>Neznáme</i>	Reakcie z precitlivenosti zahŕňajúce anafylaxiu, bronchospazmus, angioedém, pruritus, vyrážku a urtikáriu
Psychické poruchy <i>Časté</i>	Úzkosť†
Poruchy gastrointestinálneho traktu <i>Veľmi časté</i> <i>Časté</i> <i>Neznáme</i>	Olejovité špinenie Plynatosť sprevádzaná výtokom Nutkanie na stolicu Mastná olejovitá stolica Olejovité vyprázdňovanie Plynatosť Mäkká stolica Bolesť brucha Inkontinencia stolice Tekutá stolica Častejšia defekácia Divertikulitída Pankreatitída Mierne krvácanie z konečníka (pozri časť 4.4)
Poruchy obličiek a močových ciest <i>Neznáme</i>	Oxalátová nefropatia, ktorá môže viesť k zlyhaniu obličiek
Poruchy pečene a žlčových ciest <i>Neznáme</i>	Hepatitída, ktorá môže byť závažná. Bolo hlásených niekoľko smrteľných prípadov alebo prípadov vyžadujúcich si transplantáciu pečene. Cholelitiáza Zvýšené hladiny transamináz a alkalickkej fosfatázy
Poruchy kože a podkožného tkaniva <i>Neznáme</i>	Pluzgierovitá vyrážka

†Je pravdepodobné, že liečba orlistatom môže vyvolať úzkosť z očakávania gastrointestinálnych nežiaducich reakcií alebo sekundárne v dôsledku týchto reakcií.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nezistili sa žiadne významné klinické nálezy, ak sa orlistat podával v jednorazových dávkach 800 mg a opakovaných dávkach do 400 mg trikrát denne počas 15 dní jedincom s normálnou telesnou hmotnosťou a obéznyim jedincom. Okrem toho sa obéznyim pacientom podávali dávky 240 mg trikrát denne počas 6 mesiacov. Vo väčšine prípadov predávkovania orlistatom po jeho uvedení na trh sa buď nepozorovali žiadne nežiaduce reakcie, alebo sa pozorovali nežiaduce reakcie, ktoré sú podobné nežiaducim reakciám pozorovaným pri odporúčanej dávke orlistatu.

V prípade predávkovania treba vyhľadať lekársku pomoc. V prípade významnejšieho predávkovania orlistatom sa odporúča pozorovanie pacienta počas 24 hodín. Na základe štúdií vykonaných u ľudí a na zvieratách, akékoľvek systémové účinky zodpovedajúce inhibičným vlastnostiam orlistatu na lipázu majú byť rýchlo reverzibilné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá proti obezite s výnimkou dietetik, periférne pôsobiace liečivá na obezitu, ATC kód: A08AB01.

Orlistat je účinný, špecifický a dlhodobopôsobiaci inhibítor gastrointestinálnych lipáz. Jeho liečebný účinok v lúmene žalúdka a tenkého čreva je sprostredkovaný vytvorením kovalentnej väzby s aktívnym serínovým miestom v molekule žalúdočných a pankreatických lipáz. Inaktivovaný enzým potom nie je schopný hydrolyzovať tuky prijaté v potrave vo forme triglyceridov na vstrebateľné voľné masné kyseliny a monoglyceridy.

Farmakodynamická rovnocennosť alli 27 mg žuvacích tabliet a alli 60 mg tvrdých kapsúl sa stanovila použitím modelu vylučovania tuku stolicou.

Na základe klinických štúdií sa odhaduje, že orlistat v dávke 60 mg užíwanej trikrát denne zabráni absorpcii približne 25 % tukov prijatých v potrave. Orlistat spôsobuje zvýšenie obsahu tuku v stolici už 24 až 48 hodín po užití dávky. Obsah tuku v stolici sa vracia na hodnoty pred liečbou v priebehu 48 až 72 hodín po vysadení liečby.

Dve dvojito zaslepené, randomizované, placebom kontrolované štúdie u dospelých s BMI ≥ 28 kg/m² podporujú účinnosť orlistatu v dávke 60 mg užíwanej trikrát denne v kombinácii s nízkokalorickou diétou s nízkym obsahom tuku. Primárny ukazovateľ, zmena telesnej hmotnosti oproti východiskovej hmotnosti (v čase randomizácie), sa hodnotil s ohľadom na telesnú hmotnosť v priebehu času (tabuľka 1) a na percentuálny podiel jedincov, ktorí dosiahli ≥ 5 % alebo ≥ 10 % úbytok telesnej hmotnosti (tabuľka 2). Hoci sa v oboch štúdiách úbytok telesnej hmotnosti hodnotil počas 12 mesiacov liečby, najväčší úbytok telesnej hmotnosti sa dosiahol v priebehu prvých 6 mesiacov.

Tabuľka 1: Vplyv 6-mesačnej liečby na telesnú hmotnosť zistenú pred zaradením do štúdie				
	Liečebná skupina	n	Relatívna priemerná zmena (%)	Priemerná zmena (kg)
Štúdia 1	Placebo	204	-3,24	-3,11
	Orlistat 60 mg	216	-5,55	-5,20 ^a
Štúdia 2	Placebo	183	-1,17	-1,05
	Orlistat 60 mg	191	-3,66	-3,59 ^a
Súhrnné údaje	Placebo	387	-2,20	-2,09
	Orlistat 60 mg	407	-4,60	-4,40 ^a

^a p < 0,001 oproti placebo

Tabuľka 2: Analýza pacientov reagujúcich na liečbu vykonaná po 6 mesiacoch				
	Úbytok ≥ 5 % oproti východiskovej telesnej hmotnosti (%)		Úbytok ≥ 10 % oproti východiskovej telesnej hmotnosti (%)	
	Placebo	Orlistat 60 mg	Placebo	Orlistat 60 mg
Štúdia 1	30,9	54,6 ^a	10,3	21,3 ^b
Štúdia 2	21,3	37,7 ^a	2,2	10,5 ^b
Súhrnné údaje	26,4	46,7 ^a	6,5	16,2 ^a

Porovnanie oproti placebo: ^a p < 0,001; ^b p < 0,01

Úbytok telesnej hmotnosti vyvolaný orlistatom v dávke 60 mg priniesol po 6 mesiacoch liečby okrem úbytku telesnej hmotnosti ďalšie dôležité prínosy pre zdravie. Priemerná relatívna zmena hladiny celkového cholesterolu bola -2,4 % pri orlistate v dávke 60 mg (východisková hladina 5,20 mmol/l) a +2,8 % pri placebe (východisková hladina 5,26 mmol/l). Priemerná relatívna zmena hladiny LDL cholesterolu bola -3,5 % pri orlistate v dávke 60 mg (východisková hladina 3,30 mmol/l) a +3,8 % pri placebe (východisková hladina 3,41 mmol/l). Priemerná zmena obvodu pása bola -4,5 cm pri orlistate v dávke 60 mg (východiskový obvod 103,7 cm) a -3,6 cm pri placebe (východiskový obvod 103,5 cm). Všetky porovnania oproti placebo boli štatisticky významné.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Štúdie vykonané s dobrovoľníkmi s normálnou telesnou hmotnosťou a s obéznymi dobrovoľníkmi poukazujú na minimálny stupeň absorpcie orlistatu. Plazmatické koncentrácie nezmenenej formy orlistatu boli nemerateľné (< 5 ng/ml) 8 hodín po perorálnom podaní 360 mg orlistatu.

Vo všeobecnosti sa pri terapeutických dávkach sporadicky zisťoval nezmenený orlistat v plazme a jeho koncentrácie boli mimoriadne nízke (< 10 ng/ml alebo 0,02 µmol) bez známkov akumulácie, čo je v súlade s minimálnou absorpciou orlistatu.

Distribúcia

Distribučný objem nie je možné určiť, pretože liečivo sa minimálne vstrebáva a nemá definovanú systémovú farmakokinetiku. *In vitro* sa > 99 % orlistatu viaže na plazmatické bielkoviny (predovšetkým na lipoproteíny a albumín). Orlistat sa v minimálnych množstvách dostáva do erytrocytov.

Biotransformácia

Na základe údajov zo štúdií na zvieratách je pravdepodobné, že metabolizmus orlistatu sa odohráva predovšetkým v stene gastrointestinálneho traktu. Výsledky štúdie s obéznymi pacientmi ukázali v minimálnej frakcii systémovo vstrebanej dávky dva hlavné metabolity – M1 (hydrolyzovaný 4-členný laktónový kruh) a M3 (M1 s odštiepeným N-formylleucínom), ktoré tvorili približne 42 % celkovej plazmatickej koncentrácie.

M1 a M3 majú otvorený betalaktónový kruh a mimoriadne slabú inhibičnú aktivitu na lipázu (1 000- resp. 2 500-krát slabšiu ako orlistat). V dôsledku malého inhibičného účinku a nízkych plazmatických hodnôt po podaní lieku v terapeutických dávkach (priemerne 26 ng/ml resp. 108 ng/ml) sa uvedené metabolity nepovažujú za farmakologicky významné.

Eliminácia

Štúdie vykonané s pacientmi s normálnou telesnou hmotnosťou a s obéznymi pacientmi ukázali, že vylučovanie stolicou predstavovalo hlavnú cestu eliminácie nevstrebaného liečiva. Približne 97 % podanej dávky orlistatu sa vylúčilo stolicou, z čoho 83 % bolo v nezmenenej forme.

Kumulatívne vylučovanie orlistatu a jeho metabolitov obličkami bolo < 2 % podanej dávky. Úplné vylúčenie (stolicou a močom) orlistatu sa dosiahlo za 3 až 5 dní. U dobrovoľníkov s normálnou telesnou hmotnosťou a u obézných dobrovoľníkov sa nezaznamenali výraznejšie rozdiely v spôsobe vylučovania. Orlistat, M1 a M3 sa vylučujú žľou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a toxicity s ohľadom na fertilitu, reprodukciu a vývin neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Medicínske použitie orlistatu nepredstavuje riziko pre vodné alebo suchozemské životné prostredie. Avšak je potrebné vyhnúť sa akémukoľvek riziku (pozri časť 6.6).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

manitol (E421)
xylytol (E967)
bezvodá laktóza
sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A)
mikrokryštalická celulóza (E460)
povidón (E1201) (K-hodnota 30)
glyceroldibehenát (E471)
monopalmitát sacharózy (E473)
stearylumaran sodný
stearoylmakrogol (E431)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Zlikvidujte všetky tablety uchovávané v prenosnom puzdierku dlhšie než jeden mesiac.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s uzáverom s detskou poistkou, obsahujúca 42, 60, 84, 90 alebo 120 tabliet. Fľaša obsahuje aj dve zatavené nádoby obsahujúce silikagélové vysúšadlo.

V každom balení je pribalené prenosné puzdierko z polystyrénovej živice/polyuretánu (shuttle), ktoré môže slúžiť na prenos 3 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/07/401/012-016

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23. júla 2007
Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. júna 2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

alli 60 mg tvrdé kapsuly:

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

alli 27 mg žuvacie tablety:

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

alli 60 mg tvrdé kapsuly: Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

alli 27 mg žuvacie tablety: Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

alli 60 mg tvrdé kapsuly
orlistat

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 60 mg orlistatu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 fľaša obsahujúca 42 tvrdých kapsúl
1 fľaša obsahujúca 60 tvrdých kapsúl
1 fľaša obsahujúca 84 tvrdých kapsúl
1 fľaša obsahujúca 90 tvrdých kapsúl
1 fľaša obsahujúca 120 tvrdých kapsúl

1 prenosné puzdierko

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
V prenosnom puzdierku: 1 mesiac

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Reg. č.: EU/1/07/401/007-011

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

Pre dospelých s BMI 28 a vyššie

Pomocný liek na zníženie telesnej hmotnosti.

Môže vám pomôcť schudnúť viac než samotná diéta.

alli sa používa na zníženie telesnej hmotnosti v kombinácii so stravou so zníženým množstvom kalórií a nízkym obsahom tuku u dospelých s nadváhou, ktorí majú 18 alebo viac rokov (BMI 28 a vyššie).

alli vám môže pomôcť schudnúť viac než samotná diéta. Kapsuly účinkujú iba v tráviacom systéme tak, že zabraňujú vstrebaniu približne štvrtiny tukov prijatých v jedlách. Tieto tuky sa z tela vylučujú a môžu spôsobovať zmeny stolice. Jedzte jedlá s nízkym obsahom tuku, aby ste znížili pravdepodobnosť vzniku týchto účinkov.

Aby ste zistili, že vaše BMI je 28 a vyššie, nájdite v tabuľke svoju telesnú výšku a zistíte, či je pre vás alli vhodné. Ak je vaša telesná hmotnosť nižšia ako telesná hmotnosť uvedená vzhľadom na vašu telesnú výšku, vaše BMI je nižšie ako 28, alli nepoužívajte.

Telesná výška	Telesná hmotnosť
----------------------	-------------------------

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

Nadváha zvyšuje riziko vzniku niekoľkých závažných zdravotných problémov, ako je cukrovka a srdcové ochorenie. Mali by ste navštíviť lekára a nechať si urobiť vyšetrenie.

Nepoužívajte, ak

- máte menej ako 18 rokov.
- ste tehotná alebo dojčíte.
- užívate cyklosporín.
- užívate warfarín alebo akékoľvek iné lieky, ktoré sa používajú na zriedenie krvi.
- ste alergický na orlistat alebo na ktorúkoľvek zo zložiek tohto lieku.
- máte cholestázu (stav, pri ktorom je zablokovaný odtok žlče z pečene).
- máte problémy so vstrebávaním potravy (chronický malabsorpčný syndróm).

Predtým, ako začnete užívať alli, porozprávajte sa so svojim lekárom

- ak užívate amiodarón na liečbu porúch srdcového rytmu.
- ak užívate liek na cukrovku.
- ak užívate liek na epilepsiu.
- ak máte ochorenie obličiek.
- ak užívate liek na štítnu žľazu (levotyroxín).
- ak užívate lieky proti HIV.

Pri užívaní alli sa porozprávajte so svojim lekárom alebo lekárnikom

- ak užívate liek na vysoký krvný tlak.
- ak užívate liek na vysokú hladinu cholesterolu.

Ako používať

- užívajte jednu kapsulu vcelku spolu s vodou, trikrát denne pri každom hlavnom jedle obsahujúcom tuk.
- neužívajte viac ako tri kapsuly denne.
- užívajte multivitamínový doplnok (obsahujúci vitamíny A, D, E a K) jedenkrát denne, pred spaním.
- alli neužívajte dlhšie než šesť mesiacov.

<www.alli.sk>

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

alli 60 mg tvrdé kapsuly

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

Neaplikovatelné.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VNÚTORNÁ ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

alli 60 mg tvrdé kapsuly
orlistat

2. LIEČIVO

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 60 mg orlistatu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Toto balenie obsahuje:

1 fľašu obsahujúcu 42 tvrdých kapsúl
1 fľašu obsahujúcu 60 tvrdých kapsúl
1 fľašu obsahujúcu 84 tvrdých kapsúl
1 fľašu obsahujúcu 90 tvrdých kapsúl
1 fľašu obsahujúcu 120 tvrdých kapsúl

1 prenosné puzdierko

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE****9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/07/401/007-011

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

Pomocný liek na zníženie telesnej hmotnosti
Môže vám pomôcť schudnúť viac než samotná diéta.

alli sa používa na zníženie telesnej hmotnosti v kombinácii so stravou so zníženým množstvom kalórií a nízkym obsahom tuku u dospelých s nadváhou, ktorí majú 18 alebo viac rokov.

Je klinicky preukázané, že alli pomáha schudnúť viac než samotná diéta. Kapsuly účinkujú iba v tráviacom systéme tak, že zabraňujú vstrebaniu približne štvrtiny tukov prijatých v jedlách. Tieto tuky sa z tela vylučujú a môžu spôsobovať zmeny stolice. Jedzte jedlá s nízkym obsahom tuku, aby ste znížili pravdepodobnosť vzniku týchto účinkov.

Ako používať

- užívajte jednu kapsulu vcelku spolu s vodou, trikrát denne pri každom hlavnom jedle obsahujúcom tuk.
- neužívajte viac ako tri kapsuly denne.
- užívajte multivitamínový doplnok (obsahujúci vitamíny A, D, E a K) jedenkrát denne, pred spaním.
- alli neužívajte dlhšie než šesť mesiacov.

Ďalšie informácie o programe na zníženie telesnej hmotnosti založenom na alli si pozrite na stránke <www.alli.sk>.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA FEAŠI

1. NÁZOV LIEKU

alli 60 mg tvrdé kapsuly
orlistat

2. LIEČIVO

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 60 mg orlistatu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

42 tvrdých kapsúl
60 tvrdých kapsúl
84 tvrdých kapsúl
90 tvrdých kapsúl
120 tvrdých kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/07/401/007-011

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

Pomocný liek na zníženie telesnej hmotnosti.

Dospelí vo veku 18 alebo viac rokov, ktorí majú nadváhu.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
PRENOSNÉ PUZDIERKO (SHUTTLE)**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

alli 60 mg tvrdé kapsuly
orlistat
Na perorálne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO
V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

Na prenos 3 kapsúl.

6. INÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Zlikvidujte všetky kapsuly uchovávané v tomto puzdierku dlhšie než jeden mesiac.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

alli 27 mg žuvacie tablety
orlistat

2. LIEČIVO

Jedna žuvacia tableta obsahuje 27 mg orlistatu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu a sacharózu. Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Toto balenie obsahuje:

1 fľašu obsahujúcu 42 žuvacích tabliet
1 fľašu obsahujúcu 60 žuvacích tabliet
1 fľašu obsahujúcu 84 žuvacích tabliet
1 fľašu obsahujúcu 90 žuvacích tabliet
1 fľašu obsahujúcu 120 žuvacích tabliet

1 prenosné puzdierko

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
V prenosnom puzdierku: 1 mesiac

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Reg. č.: EU/1/07/401/012-016

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

Pre dospelých s BMI 28 a vyššie

Pomocný liek na zníženie telesnej hmotnosti.

Môže vám pomôcť schudnúť viac než samotná diéta.

Žuvajte jednu tabletu trikrát denne.

all sa používa na zníženie telesnej hmotnosti v kombinácii so stravou so zníženým množstvom kalórií a nízkym obsahom tuku u dospelých s nadváhou, ktorí majú 18 alebo viac rokov (BMI 28 a vyššie).

Je klinicky preukázané, že alli pomáha schudnúť viac než samotná diéta. Tablety účinkujú iba v tráviacom systéme tak, že zabraňujú vstrebaniu približne štvrtiny tukov prijatých v jedlách. Tieto tuky sa z tela vylučujú a môžu spôsobovať zmeny stolice. Jedzte jedlá s nízkym obsahom tuku, aby ste znížili pravdepodobnosť vzniku týchto účinkov.

Aby ste zistili, že vaše BMI je 28 a vyššie, nájdite v tabuľke svoju telesnú výšku a zistite, či je pre vás alli vhodné. Ak je vaša telesná hmotnosť nižšia ako telesná hmotnosť uvedená vzhľadom na vašu telesnú výšku, vaše BMI je nižšie ako 28, alli nepoužívajte.

Telesná výška	Telesná hmotnosť
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

Nadváha zvyšuje riziko vzniku niekoľkých závažných zdravotných problémov, ako je cukrovka a srdcové ochorenie. Mali by ste navštíviť lekára a nechať si urobiť vyšetrenie.

Nepoužívajte, ak

- máte menej ako 18 rokov.
- ste tehotná alebo dojčíte.
- užívate cyklosporín.
- užívate warfarín alebo akékoľvek iné lieky, ktoré sa používajú na zriedenie krvi.
- ste alergický na orlistat alebo na ktorúkoľvek zo zložiek tohto lieku.
- máte cholestázu (stav, pri ktorom je zablokovaný odtok žlče z pečene).
- máte problémy so vstrebávaním potravy (chronický malabsorpčný syndróm).

Predtým, ako začnete užívať alli, porozprávajte sa so svojim lekárom

- ak užívate amiodarón na liečbu porúch srdcového rytmu.
- ak užívate liek na cukrovku.
- ak užívate liek na epilepsiu.
- ak máte ochorenie obličiek.
- ak užívate liek na štítnu žľazu (levotyroxín).
- ak užívate lieky proti HIV.

Pri užívaní alli sa porozprávajte so svojim lekárom alebo lekárnikom

- ak užívate liek na vysoký krvný tlak.
- ak užívate liek na vysokú hladinu cholesterolu.

Ako používať

- žuvajte jednu tabletu trikrát denne pri každom hlavnom jedle obsahujúcom tuk.
- užívajte len jednu tabletu v stanovenom čase.
- neužívajte viac ako tri tablety denne.
- užívajte multivitamínový doplnok (obsahujúci vitamíny A, D, E a K) jedenkrát denne, pred spaním.
- alli neužívajte dlhšie než šesť mesiacov.

<www.alli.sk>

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

alli 27 mg žuvacie tablety

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

alli 27 mg žuvacie tablety
orlistat

2. LIEČIVO

Jedna žuvacia tableta obsahuje 27 mg orlistatu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu a sacharózu. Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Toto balenie obsahuje:

1 fľašu obsahujúcu 42 žuvacích tabliet
1 fľašu obsahujúcu 60 žuvacích tabliet
1 fľašu obsahujúcu 84 žuvacích tabliet
1 fľašu obsahujúcu 90 žuvacích tabliet
1 fľašu obsahujúcu 120 žuvacích tabliet

1 prenosné puzdiečko

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/07/401/012-016

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

Pomocný liek na zníženie telesnej hmotnosti

Môže vám pomôcť schudnúť viac než samotná diéta.

Žuvajte jednu tabletu trikrát denne.

alli sa používa na zníženie telesnej hmotnosti v kombinácii so stravou so zníženým množstvom kalórií a nízkym obsahom tuku u dospelých s nadváhou, ktorí majú 18 alebo viac rokov.

Je klinicky preukázané, že alli pomáha schudnúť viac než samotná diéta. Tablety účinkujú iba v tráviacom systéme tak, že zabraňujú vstrebaniu približne štvrtiny tukov prijatých v jedlách. Tieto tuky sa z tela vylučujú a môžu spôsobovať zmeny stolice. Jedzte jedlá s nízkym obsahom tuku, aby ste znížili pravdepodobnosť vzniku týchto účinkov.

Ako používať

- žuvajte jednu tabletu trikrát denne pri každom hlavnom jedle obsahujúcom tuk.
- užívajte len jednu tabletu v stanovenom čase.
- neužívajte viac ako tri tablety denne.
- užívajte multivitamínový doplnok (obsahujúci vitamíny A, D, E a K) jedenkrát denne, pred spaním.
- alli neužívajte dlhšie než šesť mesiacov.

Ďalšie informácie o programe na zníženie telesnej hmotnosti založenom na alli si pozrite na stránke

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA FEAŠI

1. NÁZOV LIEKU

alli 27 mg žuvacie tablety
orlistat

2. LIEČIVO

Jedna žuvacia tableta obsahuje 27 mg orlistatu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu a sacharózu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

42 žuvacích tabliet
60 žuvacích tabliet
84 žuvacích tabliet
90 žuvacích tabliet
120 žuvacích tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/07/401/012-016

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

Pomocný liek na zníženie telesnej hmotnosti.

Dospelí vo veku 18 alebo viac rokov, ktorí majú nadváhu.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
PRENOSNÉ PUZDIERKO (SHUTTLE)**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

alli 27 mg žuvacie tablety
orlistat
Na perorálne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO
V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

Na prenos 3 tabliet.

6. INÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Zlikvidujte všetky tablety uchovávané v tomto puzdierku dlhšie než jeden mesiac.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

alli 60 mg tvrdé kapsuly orlistat

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak po 12 týždňoch užívania alli neschudnete, musíte sa obrátiť na svojho lekára alebo lekárnik. Možno bude potrebné, aby ste alli prestali užívať.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je alli a na čo sa používa
 - Riziko spojené s nadváhou
 - Ako alli účinkuje
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete alli
 - Nepoužívajte alli
 - Upozornenia a opatrenia
 - Iné lieky a alli
 - alli a jedlo a nápoje
 - Tehotenstvo a dojčenie
 - Vedenie vozidiel a obsluha strojov
3. Ako užívať alli
 - Príprava na chudnutie
 - Zvoľte si začiatkový deň
 - Určite si cieľ chudnutia
 - Stanovte si cieľové hodnoty kalórií a tukov
 - Užívanie alli
 - Dospelí vo veku 18 a viac rokov
 - Ako dlho mám alli užívať?
 - Ak užijete viac alli, ako máte
 - Ak zabudnete užiť alli
4. Možné vedľajšie účinky
 - Závažné vedľajšie účinky
 - Veľmi časté vedľajšie účinky
 - Časté vedľajšie účinky
 - Účinky preukázané krvnými vyšetreniami
 - Naučte sa zvládať účinky liečby súvisiace so stravou
5. Ako uchovávať alli
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
 - Čo alli obsahuje
 - Ako vyzerá alli a obsah balenia
 - Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca
 - Ďalšie užitočné informácie

1. Čo je alli a na čo sa používa

alli sa používa na zníženie telesnej hmotnosti u dospelých vo veku 18 rokov a starších, ktorí trpia nadváhou a majú index telesnej hmotnosti (BMI) rovný alebo vyšší ako 28. alli sa má používať spolu s diétou so zníženým množstvom kalórií a nízkym obsahom tuku.

BMI je spôsob, ako zistiť, či máte vzhľadom na vašu telesnú výšku normálnu telesnú hmotnosť, alebo či máte nadváhu. Nižšie uvedená tabuľka vám pomôže zistiť, či máte nadváhu a či je pre vás alli vhodné.

Nájdite v tabuľke svoju telesnú výšku. Ak je vaša telesná hmotnosť nižšia ako telesná hmotnosť uvedená vzhľadom na vašu telesnú výšku, alli neužívajte.

Telesná výška	Telesná hmotnosť
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	81,75 kg
1,80 m	90,75 kg
1,85 m	95,75 kg
1,90 m	101 kg

Riziko spojené s nadváhou

Nadváha zvyšuje riziko vzniku niekoľkých závažných zdravotných problémov, ako je cukrovka a srdcové ochorenie. Tieto stavy u vás nemusia vyvolať pocit choroby, a preto máte ísť k lekárovi na celkovú zdravotnú prehliadku.

Ako alli účinkuje

Liečivo (orlistat) obsiahnuté v alli cielene pôsobí na tuky v tráviacom systéme. Zabraňuje tomu, aby sa približne štvrtina tukov prijatých v jedlách vstrebała. Tieto tuky sa z tela vylúčia stolicou (pozri časť 4). Pre zvládnutie týchto účinkov je dôležité, aby ste dodržiavali diétu s nízkym obsahom tuku. Ak tak urobíte, účinok kapsúl podporí vaše úsilie tým, že vám pomôže schudnúť viac v porovnaní s dodržiavaním samotnej diéty. Na každé 2 kg, ktoré schudnete vďaka dodržiavaniu samotnej diéty, vám alli môže pomôcť schudnúť až o 1 kg navyše.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete alli

Neužívajte alli

ak ste alergický na orlistat alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak ste tehotná alebo dojčíte.
- ak užívate cyklosporín, ktorý sa používa po transplantácii orgánov, pri závažnej reumatoidnej artritíde a pri niektorých závažných kožných ochoreniach.
- ak užívate warfarín alebo iné lieky, ktoré sa používajú na zriedenie krvi.
- ak máte cholestázu (stav, pri ktorom je zablokovaný odtok žlče z pečene).
- ak máte problémy so vstrebávaním potravy (chronický malabsorpčný syndróm) diagnostikované lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať alli, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak máte cukrovku. Povedzte to svojmu lekárovi, ktorý vám možno bude musieť upraviť dávku lieku, ktorý užívate proti cukrovke.
- Ak máte ochorenie obličiek. Ak máte ťažkosti s vašimi obličkami, pred užitím alli sa porozprávajte s lekárom. Použitie orlistatu sa môže u pacientov, ktorí majú chronické ochorenie obličiek, spájať s obličkovými kameňmi.

Deti a dospievajúci

Tento liek nesmú užívať deti a dospievajúci do 18 rokov.

Iné lieky a alli

alli môže ovplyvniť účinok niektorých liekov, ktoré musíte užívať.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte alli s týmito liekmi

- s cyklosporínom: cyklosporín sa používa po transplantácii orgánov, pri závažnej reumatoidnej artritíde a pri niektorých závažných kožných ochoreniach.
- s warfarínom alebo inými liekmi, ktoré sa používajú na zriedenie krvi.

Perorálna (ústami užívaná) antikoncepcná tableta a alli

- Ak dostanete silnú hnačku, perorálna antikoncepcná tableta môže byť menej účinná. Ak dostanete silnú hnačku, použite doplnkový spôsob antikoncepcie.

Ak užívate alli, užívajte multivitamíny každý deň

- alli môže znížiť hladiny niektorých vitamínov, ktoré sa vstrebávajú do tela. Multivitamínový doplnok má obsahovať vitamíny A, D, E a K. Užívajte multivitamínový doplnok pred spaním, keď nebudete užívať alli, aby sa zaistilo, že vitamíny sa vstrebú.

Predtým, ako začnete užívať alli, porozprávajte sa so svojím lekárom, ak užívate:

- amiodarón, ktorý sa používa na liečbu porúch srdcového rytmu.
- akarbózu (liek na liečbu cukrovky (antidiabetikum), ktorý sa používa na liečbu cukrovky 2. typu). Užívanie alli sa neodporúča u ľudí, ktorí užívajú akarbózu.
- liek na štítnu žľazu (levotyroxín), pretože môže byť potrebné upraviť vašu dávku a užívať vaše lieky v rozdielnych časoch dňa.
- liek na epilepsiu, pretože sa treba o akýchkoľvek zmenách v častosti výskytu a závažnosti záchvatov krčcov porozprávať s vaším lekárom.
- lieky na liečbu infekcie spôsobenej vírusom HIV. Je dôležité, aby ste sa poradili so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať alli, ak podstupujete liečbu infekcie HIV.
- lieky na depresiu, psychické poruchy alebo stavy úzkosti.

Pri užívaní alli sa porozprávajte so svojím lekárom alebo lekárnikom

- ak užívate liek na vysoký krvný tlak, pretože môže byť nevyhnutné upraviť jeho dávku.
- ak užívate liek na vysokú hladinu cholesterolu, pretože môže byť nevyhnutné upraviť jeho dávku.

alli a jedlo a nápoje

alli sa má používať spolu s diétou so zníženým množstvom kalórií a nízkym obsahom tuku. Pokúste sa začať dodržiavať takúto diétu predtým, ako začnete liečbu. Informácie o tom, ako si stanoviť cieľové hodnoty kalórií a tukov, si pozrite v *Ďalších užitočných informáciách* na modrých stranách v časti 6.

alli sa môže užívať tesne pred jedlom, počas jedla alebo do jednej hodiny po ňom. Kapsulu je potrebné zapíť vodou. To zvyčajne znamená jednu kapsulu pri raňajkách, pri obede a pri večeri. Ak jedlo vynecháte, alebo ak jedlo neobsahuje žiaden tuk, kapsulu neužívajte. alli neúčinkuje, ak jedlo neobsahuje isté množstvo tuku.

Ak konzumujete jedlo s vysokým obsahom tuku, neužívajte väčšiu dávku ako je odporúčaná. Ak kapsulu užijete s jedlom obsahujúcim priveľa tuku, môže sa zvýšiť pravdepodobnosť vzniku účinkov liečby súvisiacich s diétou (pozri časť 4). Počas užívania alli sa vždy snažte vyhnúť jedlám s vysokým obsahom tuku.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte alli, ak ste tehotná alebo dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že alli ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať alli

Príprava na chudnutie

1. Zvoľte si začiatkový deň

Zvoľte si vopred deň, v ktorý začnete užívať kapsuly. Predtým, ako začnete užívať kapsuly, začnite dodržiavať diétu so zníženým množstvom kalórií a nízkym obsahom tuku a dajte svojmu telu niekoľko dní na to, aby si zvyklo na nové stravovacie návyky. Všetko, čo skonzumujete, si zapisujte do stravovacieho denníka. Stravovacie denníky sú efektívne, pretože vďaka nim si uvedomíte, čo jete, koľko toho jete a slúžia ako východisko pre vykonanie zmien.

2. Určite si cieľ chudnutia

Pouvažujte o tom, koľko chcete schudnúť a potom si stanovte cieľovú hmotnosť. Reálnym cieľom je zníženie počiatkovej telesnej hmotnosti o 5 až 10 %. Množstvo telesnej hmotnosti, ktoré schudnete, sa môže líšiť z týždňa na týždeň. Snažte sa znižovať telesnú hmotnosť postupným, rovnomerným tempom, asi o 0,5 kg týždenne.

3. Stanovte si cieľové hodnoty kalórií a tukov

Pre ľahšie dosiahnutie cieľa chudnutia treba, aby ste si stanovili dve denné cieľové hodnoty, jednu pre kalórie a jednu pre tuky. Ďalšie odporúčania si pozrite v *Ďalších užitočných informáciách* na modrých stranách v časti 6.

Užívanie alli

Dospelí vo veku 18 a viac rokov

- Užívajte jednu kapsulu trikrát denne.
- alli užívajte tesne pred jedlom, počas neho alebo do jednej hodiny po ňom. To zvyčajne znamená jednu kapsulu pri raňajkách, pri obede a pri večeri. Uistite sa, že vaše tri hlavné jedlá sú správne vyvážené, majú znížené množstvo kalórií a nízky obsah tuku.

- Ak jedlo vynecháte, alebo ak jedlo neobsahuje žiaden tuk, kapsulu neužívajte. alli neúčinkuje, ak jedlo neobsahuje isté množstvo tuku.
- Prehltnite kapsulu vcelku spolu s vodou.
- Neužívajte viac ako 3 kapsuly denne.
- Dennú dávku alli môžete uchovávať v modrom prenosnom puzdierku (shuttle), ktoré je priložené v tomto balení.
- Jedzte jedlá s nízkym obsahom tuku, aby ste znížili pravdepodobnosť vzniku účinkov liečby súvisiacich so stravou (pozri časť 4).
- Pokúste sa byť telesne aktívnejší predtým, ako začnete užívať kapsuly. Telesná aktivita je dôležitou súčasťou programu na zníženie telesnej hmotnosti. Ak ste predtým necvičili, nezabudnite sa najskôr poradiť so svojim lekárom.
- Zostaňte naďalej aktívny, a to ako počas užívania alli, tak aj po tom, ako ho prestanete užívať.

Ako dlho mám alli užívať?

- alli sa nemá užívať dlhšie než šesť mesiacov.
- Ak po 12 týždňoch užívania alli neschudnete, poraďte sa so svojim lekárnikom alebo lekárom. Možno bude potrebné, aby ste alli prestali užívať.
- Úspešné chudnutie nespočíva iba v krátkodobej zmene stravovania a následnom návrate k starým zvyklostiam. Mali by ste nielen schudnúť, ale váhu si aj udržať. Preto je potrebné trvale zmeniť životný štýl, vrátane zmeny stravovania a telesnej aktivity.

Ak užijete viac alli, ako máte

Neužívajte viac než 3 kapsuly denne.

➔ Ak ste užili príliš veľa kapsúl, čo najskôr sa skontaktujte s lekárom.

Ak zabudnete užiť alli

Ak vynecháte užitie kapsuly:

- Ak uplynula menej ako hodina od vášho posledného hlavného jedla, vynechanú kapsulu užite.
- Ak uplynula viac ako hodina od vášho posledného hlavného jedla, vynechanú kapsulu neužite. Počkajte a ďalšiu kapsulu užite pri ďalšom hlavnom jedle tak, ako zvyčajne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Časté vedľajšie účinky súvisiace s alli (napríklad vetry, ktoré sú alebo nie sú sprevádzané olejovitým špinením, náhle alebo častejšie nutkanie na stolicu a mäkká stolica) sú väčšinou zapríčinené spôsobom, akým účinkuje (pozri časť 1). Jedzte jedlá s nízkym obsahom tuku, aby ste tieto účinky liečby súvisiace so stravou ľahšie zvládali.

Závažné vedľajšie účinky

Nie je známe, ako často sa tieto vedľajšie účinky vyskytujú.

Závažné alergické reakcie

- Prejavy ťažkej alergickej reakcie zahŕňajú: závažné ťažkosti s dýchaním, potenie, vyrážku, svrbenie, opuchnutú tvár, rýchly tlkot srdca, kolaps.
- ➔ Prestaňte užívať kapsuly. Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ďalšie závažné vedľajšie účinky

- Krvácanie z konečníka (rekta).
 - Divertikulitída (zápal hrubého čreva). Príznaky môžu zahŕňať bolesť v spodnej časti žalúdka (brucha), najmä na ľavej strane, pravdepodobne sprevádzanú horúčkou a zápchou.
 - Pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy). Príznaky môžu zahŕňať závažnú bolesť brucha niekedy vyžarujúcu smerom k chrbtu, prípadne s horúčkou, nevoľnosťou a vracaním.
 - Tvorba pľuzgierov na koži (vrátane pľuzgierov, ktoré praskajú).
 - Závažná bolesť žalúdka spôsobená žlčovými kameňmi.
 - Hepatitída (zápal pečene). Príznaky môžu zahŕňať žltnutie kože a očí, svrbenie, tmavo sfarbený moč, bolesť žalúdka a citlivosť pečene (prejavuje sa bolesťou pod pravou prednou stranou hrudného koša), niekedy stratu chuti do jedla.
 - Oxalátová nefropatia (nahromadenie šŕaveľanu vápenatého, čo môže viesť k tvorbe obličkových kameňov). Pozri časť 2, Upozornenia a opatrenia.
- ➔ Prestaňte užívať kapsuly. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov.

Veľmi časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Vetry (plynatosť), ktoré sú alebo nie sú sprevádzané olejovitým špinením
 - Náhle nutkanie na stolicu
 - Mastná alebo olejovitá stolica
 - Mäkká stolica
- ➔ Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak začnete pociťovať ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov ako závažný alebo nepríjemný.

Časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Bolesť žalúdka (brucha)
 - Neschopnosť udržať stolicu
 - Riedka/tekutá stolica
 - Častejšia stolica
 - Úzkosť
- ➔ Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak začnete pociťovať ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov ako závažný alebo nepríjemný.

Účinky preukázané krvnými vyšetreniami

Nie je známe, ako často sa tieto účinky vyskytujú (častota výskytu sa nedá stanoviť z dostupných údajov)

- Zvýšené hladiny niektorých pečňových enzýmov
 - Účinky na zrážanie krvi u ľudí, ktorí užívajú warfarín alebo iné lieky na zriedenie krvi (antikoagulanciá)
- ➔ Povedzte svojmu lekárovi, že užívate alli, keď máte podstúpiť krvné vyšetrenie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Naučte sa zvládať účinky lieku alli súvisiace s vašou stravou alebo príjmom tukov

Najčastejšie vedľajšie účinky sú zapríčinené spôsobom, akým kapsuly účinkujú a sú dôsledkom toho, že sa z tela vylučuje určité množstvo tukov. Takéto účinky sa zvyčajne vyskytujú v priebehu niekoľkých prvých týždňov užívania kapsúl, a to predtým, ako sa naučíte obmedzovať množstvo tukov vo vašej strave. Takéto účinky liečby súvisiace so stravou môžu byť signálom svedčiacim o tom, že ste zjedli viac tukov, ako ste mali.

Môžete sa naučiť minimalizovať vplyv účinkov liečby súvisiacich so stravou, a to dodržiavaním týchto odporúčaní:

- Začnite dodržiavať diétu s nízkym obsahom tuku niekoľko dní, alebo dokonca až týždeň predtým, ako začnete užívať kapsuly.
- Zistite si viac o tom, aké množstvo tukov vaše obľúbené potraviny spravidla obsahujú a o veľkosti vašich porcií. Tým, že sa oboznámite s porciami, znížite pravdepodobnosť, že náhodne prekročíte vašu cieľovú hodnotu tukov.
- Dovoľené množstvo tukov si rozložte rovnomerne do všetkých jedál dňa. „Nešetrite“ si dovoľené množstvo tukov a kalórií kvôli tomu, aby ste si ich dopriali nárazovo v jedle alebo dezerte s vysokým obsahom tuku, čo ste možno robili pri iných programoch na zníženie telesnej hmotnosti.
- Väčšina používateľov, u ktorých tieto vedľajšie účinky vzniknú, zistí, že ich dokážu zvládať a mať ich pod kontrolou prostredníctvom úpravy svojho stravovania.

Neznepokojujte sa, ak u vás nevznikne žiaden z týchto problémov. Neznamená to, že kapsuly neúčinkujú.

5. Ako uchovávať alli

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na fľaši po „EXP“ . Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
- Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.
- Fľaša obsahuje dve zatavené nádobky obsahujúce silikagél, ktoré kapsuly udržiavajú v suchu. Uchovávajte tieto nádobky vo fľaši. Neprehltnite ich.
- Dennú dávku alli môžete tiež uchovávať v modrom prenosnom puzdierku (shuttle), ktoré je pribalené v tomto balení. Zlikvidujte všetky kapsuly uchovávané v prenosnom puzdierku dlhšie než jeden mesiac.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo alli obsahuje

Liečivo je orlistat. Jedna tvrdá kapsula obsahuje 60 mg orlistatu.

Ďalšie zložky sú:

- Obsah kapsuly: mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ karboxymetylskrobu, povidón (E1201), laurylsíran sodný, mastenec.
- Obal kapsuly: želatína, indigokarmín (E132), oxid titaničitý (E171), laurylsíran sodný, sorbitánmonolaurát, čierny atrament (šlak, čierny oxid železitý (E172), propylénglykol).
- Pásik na kapsule: želatína, polysorbát 80, indigokarmín (E132).

Ako vyzerá alli a obsah balenia

Kapsuly alli majú tyrkysovú vrchnú a spodnú časť, v strede majú tmavomodrý pásik a je na nich vytlačené „alli“.

alli je dostupné vo veľkostiach balenia obsahujúcich 42, 60, 84, 90 a 120 kapsúl. Vo všetkých krajinách nemusia byť dostupné všetky veľkosti balenia.

Modré prenosné puzdierko (shuttle) je pribalené v tomto balení na prenos dennej dávky alli.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

Famar S.A., 48 KM Atény-Lamia,
190 11 Avlona, Grécko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Ďalšie informácie o programe na zníženie telesnej hmotnosti založenom na alli si môžete pozrieť aj na internetovej stránke alli špecifickej pre vašu krajinu.

België/Belgique/Belgien

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

www.alli.be

България

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

www.alli.bg

Česká republika

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

www.alli.cz

Danmark

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

www.alliplan.dk

Deutschland

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

www.alliprogramm.de

Eesti

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

www.alli.gsk.ee

Lietuva

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

www.alli.lt

Luxembourg/Luxemburg

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

www.alli.be

Magyarország

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

www.alliprogram.hu

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

www.alli.com.mt

Nederland

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

www.alli.nl

Norge

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

www.alliplan.no

Ελλάδα

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

www.alli.gr

España

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

www.alli.com.es

France

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

www.alliprogramme.fr

Hrvatska

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

www.alli.com.hr

Ireland

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

www.alli.ie

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Italia

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

www.alli.it

Österreich

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

www.alliprogramm.at

Polska

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

www.alli.pl

Portugal

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

www.alli.pt

România

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

www.alli.ro

Slovenija

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

www.alli.si

Slovenská republika

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

www.alli.sk

Suomi/Finland

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

www.alliplan.fi

Κύπρος

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

www.alli.com.cy

Latvija

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

www.alli.com.lv

Sverige

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

www.alliplan.se

United Kingdom

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

www.alli.co.uk

Τάτο πísoμνά íνφορμάκία bóλα νάποσλέδυ άκτουάζοβανά ν

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

ĎALŠIE UŽITOČNÉ INFORMÁCIE**Riziko spojené s nadváhou**

Nadváha nepriaznivo ovplyvní váš zdravotný stav a zvýši riziko vzniku závažných zdravotných problémov, ako sú:

- Vysoký krvný tlak
- Cukrovka
- Srdcové ochorenie
- Mŕtvica
- Niektoré formy rakoviny
- Osteoartritída

Pohovorte si so svojím lekárom o vašom riziku vzniku týchto ťažkosti.

Význam chudnutia

Zníženie telesnej hmotnosti a udržanie si úbytku telesnej hmotnosti, napríklad zlepšením stravovania a zvýšením telesnej aktivity, môže napomôcť znížiť riziko závažných zdravotných problémov a zlepšiť váš zdravotný stav.

Užitočné rady týkajúce sa diéty a cieľových hodnôt kalórií a tukov počas užívania alli

alli sa má používať spolu s diétou so zníženým množstvom kalórií a nízkym obsahom tuku. Kapsuly účinkujú tak, že zabraňujú vstrebaniu určitého množstva tukov prijatých v potrave. Naďalej však môžete jesť potraviny zo všetkých hlavných potravinových skupín. Hoci treba klásť dôraz na kalórie a tuky prijaté v potrave, je dôležité jesť vyváženú stravu. Vyberajte si jedlá, ktoré obsahujú celú škálu rôznych výživových látok a naučte sa dlhodobo zdravo stravovať.

Pochopenie významu cieľových hodnôt kalórií a tukov

Kalórie slúžia na meranie energie, ktorú telo potrebuje. Niekedy sa označujú ako kilokalórie alebo kcal. Energia sa môže merať aj v kilojouloch, ktoré môžu byť tiež uvedené na nálepkách na potravinách.

- Cieľová hodnota kalórií je najvyšší počet kalórií, ktoré prijmete každý deň. Pozrite si tabuľku, ktorá je nižšie uvedená v tejto časti.
- Vaša cieľová hodnota tukov v gramoch je najvyšší počet gramov tuku, ktoré prijmete v každom jedle. Tabuľka s cieľovými hodnotami tukov v gramoch sa riadi nižšie uvedenými informáciami pre stanovenie cieľovej hodnoty kalórií.
- Kontrolovanie cieľovej hodnoty tukov je nevyhnutné kvôli spôsobu, akým kapsuly účinkujú. Užívanie alli znamená, že telom bude prechádzať väčšie množstvo tukov, a preto si telo môže ťažšie poradiť s množstvom tukov, ktoré prijímalo predtým. Tým, že budete dodržiavať vašu cieľovú hodnotu tukov, dosiahnete maximálne výsledky chudnutia a zároveň minimalizujete riziko vzniku účinkov liečby súvisiacich s diétou.
- Snažte sa znižovať telesnú hmotnosť postupne a rovnomerne. Ideálne je znižovať telesnú hmotnosť asi o 0,5 kg týždenne.

Ako si stanoviť cieľovú hodnotu kalórií

Nasledujúca tabuľka je vytvorená tak, aby vám poskytla cieľovú hodnotu kalórií, ktorá je približne o 500 kalórií denne nižšia ako je počet kalórií, ktoré vaše telo potrebuje na udržanie súčasnej telesnej hmotnosti. Týždenne to znamená až o 3 500 kalórií menej, čo je zhruba počet kalórií v 0,5 kg tuku.

Vaša samotná cieľová hodnota kalórií vám má umožniť znížiť telesnú hmotnosť postupným, rovnomerným tempom, asi o 0,5 kg týždenne bez toho, že by ste sa mali pocít nespokojnosťou alebo strádania.

Neodporúča sa prijímať menej ako 1 200 kalórií denne.

Pri stanovení cieľovej hodnoty kalórií musíte poznať stupeň vašej telesnej aktivity. Čím ste aktívnejší, tým vyššia je cieľová hodnota kalórií.

- Nízky stupeň aktivity znamená, že sa každodenne venujete málo alebo sa nevenujete vôbec chôdzi, výstupu po schodoch, práci v záhrade alebo inej telesnej aktivite.
- Stredný stupeň aktivity znamená, že pri telesnej aktivite spálite asi 150 kcal denne, napríklad pri trojkilometrovej chôdzi, 30- až 45-minútovej práci v záhrade, alebo pri dvojkilometrovom behu za 15 minút. Vyberte si ten stupeň, ktorý najviac zodpovedá vášmu obvyklému dennému režimu. Ak si nie ste istý, aký je stupeň vašej aktivity, vyberte si nízky stupeň aktivity.

Ženy

Nízky stupeň aktivity	Menej ako 68,1 kg	1 200 kalórií
	68,1 kg až 74,7 kg	1 400 kalórií
	74,8 kg až 83,9 kg	1 600 kalórií
	84,0 kg a viac	1 800 kalórií
Stredný stupeň aktivity	Menej ako 61,2 kg	1 400 kalórií
	61,3 kg až 65,7 kg	1 600 kalórií
	65,8 kg a viac	1 800 kalórií

Muži

Nízky stupeň aktivity	Menej ako 65,7 kg	1 400 kalórií
	65,8 kg až 70,2 kg	1 600 kalórií
	70,3 kg a viac	1 800 kalórií
Stredný stupeň aktivity	59,0 kg a viac	1 800 kalórií

Ako si stanoviť cieľovú hodnotu tukov

Nasledujúca tabuľka ukazuje, ako si stanoviť cieľovú hodnotu tukov podľa množstva kalórií, ktoré máte denne dovolené. Naplánujte si tri hlavné jedlá denne. Ak si napríklad stanovíte cieľovú hodnotu 1 400 kalórií denne, najväčšie množstvo tukov dovolené v jednom jedle bude 15 g. Ak chcete dodržať denné dovolené množstvo tukov, medzijedlo môže obsahovať najviac 3 g tuku.

Množstvo kalórií, ktoré môžete denne prijať	Najväčšie množstvo tukov, ktoré môžete prijať v jednom jedle	Najväčšie množstvo tukov, ktoré môžete prijať v medzijedle
1 200	12 g	3 g
1 400	15 g	3 g
1 600	17 g	3 g
1 800	19 g	3 g

Majte na pamäti

- Dodržiavajte reálne cieľové hodnoty kalórií a tukov, keďže to je dobrý spôsob, ako si dlhodobo udržať dosiahnutý úbytok telesnej hmotnosti.
- Zapisujte si všetko, čo zjete, do stravovacieho denníka, vrátane obsahu kalórií a tuku.
- Pokúste sa byť telesne aktívnejší predtým, ako začnete užívať kapsuly. Telesná aktivita je dôležitou súčasťou programu na zníženie telesnej hmotnosti. Ak ste predtým necvičili, nezabudnite sa najskôr poradiť so svojím lekárom.
- Zostaňte naďalej aktívny, a to ako počas užívania alli, tak aj po tom, ako ho prestanete užívať.

Program alli na zníženie telesnej hmotnosti kombinuje užívanie kapsúl s plánom stravovania a širokou škálou zdrojov tak, aby vám pomohol porozumieť tomu, ako dodržiavať diétu so zníženým množstvom kalórií a nízkym obsahom tuku a odporúčania, ako sa stať aktívnejší.

Internetová stránka alli (pozrite si, prosím, internetovú stránku špecifickú pre vašu krajinu uvedenú vyššie v zozname miestnych zástupcov) vám poskytuje rôzne interaktívne prostriedky, recepty na jedlá s nízkym obsahom tuku, tipy na telesnú aktivitu a iné užitočné informácie. Tieto vám pomôžu viesť zdravý životný štýl a podporia vás pri dodržiavaní vašich cieľov chudnutia.

Navštívte www.alli.sk

Písomná informácia pre používateľa

alli 27 mg žuvacie tablety orlistat

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak po 12 týždňoch užívania alli neschudnete, musíte sa obrátiť na svojho lekára alebo lekárnik. Možno bude potrebné, aby ste alli prestali užívať.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je alli a na čo sa používa
 - Riziko spojené s nadváhou
 - Ako alli účinkuje
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete alli
 - Nepoužívajte alli
 - Upozornenia a opatrenia
 - Iné lieky a alli
 - alli a jedlo a nápoje
 - Tehotenstvo a dojčenie
 - Vedenie vozidiel a obsluha strojov
 - Dôležité informácie o niektorých zložkách alli
3. Ako užívať alli
 - Príprava na chudnutie
 - Zvoľte si začiatkový deň
 - Určite si cieľ chudnutia
 - Stanovte si cieľové hodnoty kalórií a tukov
 - Užívanie alli
 - Dospelí vo veku 18 a viac rokov
 - Ako dlho mám alli užívať?
 - Ak užijete viac alli, ako máte
 - Ak zabudnete užiť alli
4. Možné vedľajšie účinky
 - Závažné vedľajšie účinky
 - Veľmi časté vedľajšie účinky
 - Časté vedľajšie účinky
 - Účinky preukázané krvnými vyšetreniami
 - Naučte sa zvládať účinky liečby súvisiace so stravou
5. Ako uchovávať alli
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
 - Čo alli obsahuje
 - Ako vyzerá alli a obsah balenia
 - Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca
 - Ďalšie užitočné informácie

1. Čo je alli a na čo sa používa

alli sa používa na zníženie telesnej hmotnosti u dospelých vo veku 18 rokov a starších, ktorí trpia nadváhou a majú index telesnej hmotnosti (BMI) rovný alebo vyšší ako 28. alli sa má používať spolu s diétou so zníženým množstvom kalórií a nízkym obsahom tuku.

BMI je spôsob, ako zistiť, či máte vzhľadom na vašu telesnú výšku normálnu telesnú hmotnosť, alebo či máte nadváhu. Nižšie uvedená tabuľka vám pomôže zistiť, či máte nadváhu a či je pre vás alli vhodné.

Nájdite v tabuľke svoju telesnú výšku. Ak je vaša telesná hmotnosť nižšia ako telesná hmotnosť uvedená vzhľadom na vašu telesnú výšku, alli ne užívajte.

Telesná výška	Telesná hmotnosť
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	81,75 kg
1,80 m	90,75 kg
1,85 m	95,75 kg
1,90 m	101 kg

Riziko spojené s nadváhou

Nadváha zvyšuje riziko vzniku niekoľkých závažných zdravotných problémov, ako je cukrovka a srdcové ochorenie. Tieto stavy u vás nemusia vyvolať pocit choroby, a preto máte ísť k lekárovi na celkovú zdravotnú prehliadku.

Ako alli účinkuje

Liečivo (orlistat) obsiahnuté v alli cielene pôsobí na tuky v tráviacom systéme. Zabraňuje tomu, aby sa približne štvrtina tukov prijatých v jedlách vstrebała. Tieto tuky sa z tela vylúčia stolicou (pozri časť 4). Pre zvládnutie týchto účinkov je dôležité, aby ste dodržiavali diétu s nízkym obsahom tuku. Ak tak urobíte, účinok tabliet podporí vaše úsilie tým, že vám pomôže schudnúť viac v porovnaní s dodržiavaním samotnej diéty.

Každá tableta obsahuje zložky, ktoré pomáhajú alli účinne pôsobiť vo vašom tráviacom systéme a žuvaním tableta rýchlo uvoľňuje tieto zložky. Teda na každé 2 kg, ktoré schudnete vďaka dodržiavaniu samotnej diéty, vám alli žuvacie tablety môžu pomôcť schudnúť až o 1 kg navyše.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete alli

Neužívajte alli

- ak ste alergický na orlistat alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná alebo dojčíte.
- ak užívate cyklosporín, ktorý sa používa po transplantácii orgánov, pri závažnej reumatoidnej artritíde a pri niektorých závažných kožných ochoreniach.
- ak užívate warfarín alebo iné lieky, ktoré sa používajú na zriedenie krvi.
- ak máte cholestázu (stav, pri ktorom je zablokovaný odtok žlče z pečene).
- ak máte problémy so vstrebávaním potravy (chronický malabsorpčný syndróm) diagnostikované lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať alli, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak máte cukrovku. Povedzte to svojmu lekárovi, ktorý vám možno bude musieť upraviť dávku lieku, ktorý užívate proti cukrovke.
- Ak máte ochorenie obličiek. Ak máte ťažkosti s vašimi obličkami, pred užitím alli sa porozprávajte s lekárom. Použitie orlistatu sa môže u pacientov, ktorí majú chronické ochorenie obličiek, spájať s obličkovými kameňmi.

Deti a dospelujúci

Tento liek nesmú užívať deti a dospelujúci do 18 rokov.

Iné lieky a alli

alli môže ovplyvniť účinok niektorých liekov, ktoré musíte užívať.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte alli s týmito liekmi

- s cyklosporínom: cyklosporín sa používa po transplantácii orgánov, pri závažnej reumatoidnej artritíde a pri niektorých závažných kožných ochoreniach.
- s warfarínom alebo inými liekmi, ktoré sa používajú na zriedenie krvi.

Perorálna (ústami užívaná) antikoncepcná tableta a alli

- Ak dostanete silnú hnačku, perorálna antikoncepcná tableta môže byť menej účinná. Ak dostanete silnú hnačku, použite doplnkový spôsob antikoncepcie.

Ak užívate alli, užívajte multivitamíny každý deň

- alli môže znížiť hladiny niektorých vitamínov, ktoré sa vstrebávajú do tela. Multivitamínový doplnok má obsahovať vitamíny A, D, E a K. Užívajte multivitamínový doplnok pred spaním, keď nebudete užívať alli, aby sa zaistilo, že vitamíny sa vstrebú.

Predtým, ako začnete užívať alli, porozprávajte sa so svojím lekárom, ak užívate:

- amiodarón, ktorý sa používa na liečbu porúch srdcového rytmu.
- akarbózu (liek na liečbu cukrovky (antidiabetikum), ktorý sa používa na liečbu cukrovky 2. typu). Užívanie alli sa neodporúča u ľudí, ktorí užívajú akarbózu.
- liek na štítnu žľazu (levotyroxín), pretože môže byť potrebné upraviť vašu dávku a užívať vaše lieky v rozdielnych časoch dňa.
- liek na epilepsiu, pretože sa treba o akýchkoľvek zmenách v častosti výskytu a závažnosti záchvatov krčvov porozprávať s vaším lekárom.
- lieky na liečbu infekcie spôsobenej vírusom HIV. Je dôležité, aby ste sa poradili so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať alli, ak podstupujete liečbu infekcie HIV.
- lieky na depresiu, psychické poruchy alebo stavy úzkosti.

Pri užívaní alli sa porozprávajte so svojím lekárom alebo lekárnikom

- ak užívate liek na vysoký krvný tlak, pretože môže byť nevyhnutné upraviť jeho dávku.
- ak užívate liek na vysokú hladinu cholesterolu, pretože môže byť nevyhnutné upraviť jeho dávku.

alli a jedlo a nápoje

alli sa má používať spolu s diétou so zníženým množstvom kalórií a nízkym obsahom tuku. Pokúste sa začať dodržiavať takúto diétu predtým, ako začnete liečbu. Informácie o tom, ako si stanoviť cieľové hodnoty kalórií a tukov, si pozrite v *Ďalších užitočných informáciách* na modrých stranách v časti 6.

alli sa môže užívať tesne pred jedlom, počas jedla alebo do jednej hodiny po ňom. Tableta sa má prežúvať. To zvyčajne znamená jednu tabletu pri raňajkách, pri obede a pri večeri. Ak jedlo vynecháte, alebo ak jedlo neobsahuje žiaden tuk, tabletu neužívajte. alli neúčinkuje, ak jedlo neobsahuje isté množstvo tuku.

Ak konzumujete jedlo s vysokým obsahom tuku, neužívajte väčšiu dávku ako je odporúčaná. Ak tabletu užijete s jedlom obsahujúcim priveľa tuku, môže sa zvýšiť pravdepodobnosť vzniku účinkov liečby súvisiacich s diétou (pozri časť 4). Počas užívania alli sa vždy snažte vyhnúť jedlám s vysokým obsahom tuku.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte alli, ak ste tehotná alebo dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že alli ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

alli obsahuje laktózu a sacharózu

Tento liek obsahuje laktózu a sacharózu. Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať alli

Príprava na chudnutie

1. Zvoľte si začiatkový deň

Zvoľte si vopred deň, v ktorý začnete užívať tablety. Predtým, ako začnete užívať tablety, začnite dodržiavať diétu so zníženým množstvom kalórií a nízkym obsahom tuku a dajte svojmu telu niekoľko dní na to, aby si zvyklo na nové stravovacie návyky. Všetko, čo skonzumujete, si zapisujte do stravovacieho denníka. Stravovacie denníky sú efektívne, pretože vďaka nim si uvedomíte, čo jete, koľko toho jete a slúžia ako východisko pre vykonanie zmien.

2. Určite si cieľ chudnutia

Pouvažujte o tom, koľko chcete schudnúť a potom si stanovte cieľovú hmotnosť. Reálnym cieľom je zníženie počiatkovej telesnej hmotnosti o 5 až 10 %. Množstvo telesnej hmotnosti, ktoré schudnete, sa môže líšiť z týždňa na týždeň. Snažte sa znižovať telesnú hmotnosť postupným, rovnomerným tempom, asi o 0,5 kg týždenne.

3. Stanovte si cieľové hodnoty kalórií a tukov

Pre ľahšie dosiahnutie cieľa chudnutia treba, aby ste si stanovili dve denné cieľové hodnoty, jednu pre kalórie a jednu pre tuky. Ďalšie odporúčania si pozrite v *Ďalších užitočných informáciách* na modrých stranách v časti 6.

Užívanie alli

Dospelí vo veku 18 a viac rokov

- Žuvajte jednu tabletu trikrát denne.
- alli užívajte tesne pred jedlom, počas neho alebo do jednej hodiny po ňom. To zvyčajne znamená jednu tabletu pri raňajkách, pri obede a pri večeri. Uistite sa, že vaše tri hlavné jedlá sú správne vyvážené, majú znížené množstvo kalórií a nízky obsah tuku.
- Ak jedlo vynecháte, alebo ak jedlo neobsahuje žiaden tuk, tabletu neužívajte. alli neúčinkuje, ak jedlo neobsahuje isté množstvo tuku.
- Užívajte len jednu tabletu v stanovenom čase.
- Neužívajte viac ako 3 tablety denne.
- Dennú dávku alli môžete uchovávať v modrom prenosnom puzdierku (shuttle), ktoré je priložené v tomto balení.
- Jedzte jedlá s nízkym obsahom tuku, aby ste znížili pravdepodobnosť vzniku účinkov liečby súvisiacich so stravou (pozri časť 4).
- Pokúste sa byť telesne aktívnejší predtým, ako začnete užívať tablety. Telesná aktivita je dôležitou súčasťou programu na zníženie telesnej hmotnosti. Ak ste predtým necvičili, nezabudnite sa najskôr poradiť so svojim lekárom.
- Zostaňte naďalej aktívny, a to ako počas užívania alli, tak aj po tom, ako ho prestanete užívať.

Ako dlho mám alli užívať?

- alli sa nemá užívať dlhšie než šesť mesiacov.
- Ak po 12 týždňoch užívania alli neschudnete, poraďte sa so svojim lekárnikom alebo lekárom. Možno bude potrebné, aby ste alli prestali užívať.
- Úspešné chudnutie nespočíva iba v krátkodobej zmene stravovania a následnom návrate k starým zvyklostiam. Mali by ste nielen schudnúť, ale váhu si aj udržať. Preto je potrebné trvale zmeniť životný štýl, vrátane zmeny stravovania a telesnej aktivity.

Ak užijete viac alli, ako máte

Neužívajte viac než 3 tablety denne.

➔ Ak ste užili príliš veľa tabliet, čo najskôr sa skontaktujte s lekárom.

Ak zabudnete užiť alli

Ak vynecháte užitie tabliet:

- Ak uplynula menej ako hodina od vášho posledného hlavného jedla, vynechanú tabletu užite.
- Ak uplynula viac ako hodina od vášho posledného hlavného jedla, vynechanú tabletu neužite. Počkajte a ďalšiu tabletu užite pri ďalšom hlavnom jedle tak, ako zvyčajne.
- Neužívajte 2 tablety v tom istom čase, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Časté vedľajšie účinky súvisiace s alli (napríklad vetry, ktoré sú alebo nie sú sprevádzané olejovitým špinením, náhle alebo častejšie nutkanie na stolicu a mäkká stolica) sú väčšinou zapríčinené spôsobom, akým účinkuje (pozri časť 1). Jedzte jedlá s nízkym obsahom tuku, aby ste tieto účinky liečby súvisiace so stravou ľahšie zvládali.

Závažné vedľajšie účinky

Nie je známe, ako často sa tieto vedľajšie účinky vyskytujú.

Závažné alergické reakcie

- Prejavy ťažkej alergickej reakcie zahŕňajú: závažné ťažkosti s dýchaním, potenie, vyrážku, svrbenie, opuchnutú tvár, rýchly tlkot srdca, kolaps.
- ➔ Prestaňte užívať tablety. Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ďalšie závažné vedľajšie účinky

- Krvácanie z konečníka (rekta).
- Divertikulitída (zápal hrubého čreva). Príznaky môžu zahŕňať bolesť v spodnej časti žalúdka (brucha), najmä na ľavej strane, pravdepodobne sprevádzanú horúčkou a zápchou.
- Pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy). Príznaky môžu zahŕňať závažnú bolesť brucha niekedy vyžarujúcu smerom k chrbtu, prípadne s horúčkou, nevoľnosťou a vracaním.
- Tvorba pľuzgierov na koži (vrátane pľuzgierov, ktoré praskajú).
- Závažná bolesť žalúdka spôsobená žlčovými kameňmi.
- Hepatitída (zápal pečene). Príznaky môžu zahŕňať žltnutie kože a očí, svrbenie, tmavo sfarbený moč, bolesť žalúdka a citlivosť pečene (prejavuje sa bolesťou pod pravou prednou stranou hrudného koša), niekedy stratu chuti do jedla.
- Oxalátová nefropatia (nahromadenie šťaveľanu vápenatého, čo môže viesť k tvorbe obličkových kameňov). Pozri časť 2, Upozornenia a opatrenia.
- ➔ Prestaňte užívať tablety. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov.

Veľmi časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Vetry (plynatosť), ktoré sú alebo nie sú sprevádzané olejovitým špinením
- Náhle nutkanie na stolicu
- Mastná alebo olejovitá stolica
- Mäkká stolica
- ➔ Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak začnete pociťovať ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov ako závažný alebo nepríjemný.

Časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Bolesť žalúdka (brucha)
- Neschopnosť udržať stolicu
- Riedka/tekutá stolica
- Častejšia stolica
- Úzkosť
- ➔ Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak začnete pociťovať ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov ako závažný alebo nepríjemný.

Účinky preukázané krvnými vyšetreniami

Nie je známe, ako často sa tieto účinky vyskytujú (častot' výskytu sa nedá stanoviť z dostupných údajov)

- Zvýšené hladiny niektorých pečenevých enzýmov.
- Účinky na zrážanie krvi u ľudí, ktorí užívajú warfarín alebo iné lieky na zriedenie krvi (antikoagulanciá).
- ➔ Povedzte svojmu lekárovi, že užívate alli, keď máte podstúpiť krvné vyšetrenie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Naučte sa zvládať účinky lieku alli súvisiace s vašou stravou alebo príjmom tukov

Najčastejšie vedľajšie účinky sú zapríčinené spôsobom, akým tablety účinkujú a sú dôsledkom toho, že sa z tela vylučuje určité množstvo tukov. Takéto účinky sa zvyčajne vyskytujú v priebehu niekoľkých prvých týždňov užívania tabliet, a to predtým, ako sa naučíte obmedzovať množstvo tukov vo vašej strave. Takéto účinky liečby súvisiace so stravou môžu byť signálom svedčiacim o tom, že ste zjedli viac tukov, ako ste mali.

Môžete sa naučiť minimalizovať vplyv účinkov liečby súvisiacich so stravou, a to dodržiavaním týchto odporúčaní:

- Začnite dodržiavať diétu s nízkym obsahom tuku niekoľko dní, alebo dokonca až týždeň predtým, ako začnete užívať tablety.
- Zistite si viac o tom, aké množstvo tukov vaše obľúbené potraviny spravidla obsahujú a o veľkosti vašich porcií. Tým, že sa oboznámite s porcami, znížite pravdepodobnosť, že náhodne prekročíte vašu cieľovú hodnotu tukov.
- Dovoľené množstvo tukov si rozložte rovnomerne do všetkých jedál dňa. „Nešetrite“ si dovoľené množstvo tukov a kalórií kvôli tomu, aby ste si ich dopriali nárazovo v jedle alebo dezerte s vysokým obsahom tuku, čo ste možno robili pri iných programoch na zníženie telesnej hmotnosti.
- Väčšina používateľov, u ktorých tieto vedľajšie účinky vzniknú, zistí, že ich dokážu zvládať a mať ich pod kontrolou prostredníctvom úpravy svojho stravovania.

Neznepokojujte sa, ak u vás nevznikne žiaden z týchto problémov. Neznamená to, že tablety neúčinkujú.

5. Ako uchovávať alli

- Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na fľaši po „EXP“.
- Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
- Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.
- Fľaša obsahuje dve zatavené nádobky obsahujúce silikagél, ktoré tablety udržiavajú v suchu. Uchovávajú tieto nádobky vo fľaši. Neprehltnite ich.
- Dennú dávku alli môžete tiež uchovávať v modrom prenosnom puzdierku (shuttle), ktoré je pribalené v tomto balení. Zlikvidujte všetky tablety uchovávané v prenosnom puzdierku dlhšie než jeden mesiac.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo alli obsahuje

- Liečivo je orlistat. Jedna žuvacia tableta obsahuje 27 mg orlistatu.
- Ďalšie zložky sú: manitol (E421), xylitol (E967), bezvodá laktóza (pozri časť 2 „alli obsahuje laktózu a sacharózu), sodná soľ karboxymetylškrobu, mikrokryštalická celulóza (E460), povidón (E1201), glyceroldibehenát (E471), monopalmitát sacharózy (E473) (pozri časť 2 „alli obsahuje laktózu a sacharózu), stearyl fumaran sodný, stearylmakrogol (E431).

Ako vyzerá alli a obsah balenia

Žuvacie tablety sú biele až takmer biele trojuholníkovitého tvaru so zrezanými hranami, na ktorých je vytlačené „alli“.

alli je dostupné vo veľkostiach balenia obsahujúcich 42, 60, 84, 90 a 120 tabliet. Vo všetkých krajinách nemusia byť dostupné všetky veľkosti balenia.

Modré prenosné puzdiečko (shuttle) je pribalené v tomto balení na prenos dennej dávky alli.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca:

Famar S.A.,
49 KM Atény-Lamia,
190 11 Avlona,
Grécko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Ďalšie informácie o programe na zníženie telesnej hmotnosti založenom na alli si môžete pozrieť aj na internetovej stránke alli špecifickej pre vašu krajinu.

België/Belgique/Belgien

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

www.alli.be

Lietuva

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

www.alli.lt

България

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

www.alli.bg

Luxembourg/Luxemburg

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

www.alli.be

Česká republika

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

www.alli.cz

Magyarország

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

www.alliprogram.hu

Danmark

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

www.alliplan.dk

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

www.alli.com.mt

Deutschland

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

www.alliprogramm.de

Eesti

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

www.alli.gsk.ee

Ελλάδα

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

www.alli.gr

España

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

www.alli.com.es

France

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

www.alliprogramme.fr

Hrvatska

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

www.alli.com.hr

Ireland

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

www.alli.ie

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Nederland

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

www.alli.nl

Norge

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

www.alliplan.no

Österreich

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

www.alliprogramm.at

Polska

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

www.alli.pl

Portugal

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

www.alli.pt

România

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

www.alli.ro

Slovenija

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

www.alli.si

Slovenská republika

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

www.alli.sk

Italia

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

www.alli.it

Suomi/Finland

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

www.alliplan.fi

Κύπρος

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

www.alli.com.cy

Sverige

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

www.alliplan.se

Latvija

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

www.alli.com.lv

United Kingdom

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

www.alli.co.uk

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

ĎALŠIE UŽITOČNÉ INFORMÁCIE**Riziko spojené s nadváhou**

Nadváha nepriaznivo ovplyvní váš zdravotný stav a zvýši riziko vzniku závažných zdravotných problémov, ako sú:

- Vysoký krvný tlak
- Cukrovka
- Srdcové ochorenie
- Mŕtvica
- Niektoré formy rakoviny
- Osteoartritída

Pohovorte si so svojím lekárom o vašom riziku vzniku týchto ťažkosti.

Význam chudnutia

Zníženie telesnej hmotnosti a udržanie si úbytku telesnej hmotnosti, napríklad zlepšením stravovania a zvýšením telesnej aktivity, môže napomôcť znížiť riziko závažných zdravotných problémov a zlepšiť váš zdravotný stav.

Užitočné rady týkajúce sa diéty a cieľových hodnôt kalórií a tukov počas užívania alli

alli sa má používať spolu s diétou so zníženým množstvom kalórií a nízkym obsahom tuku. Tablety účinkujú tak, že zabraňujú vstrebaniu určitého množstva tukov prijatých v potrave. Nad'alej však môžete jesť potraviny zo všetkých hlavných potravinových skupín. Hoci treba klásť dôraz na kalórie a tuky prijaté v potrave, je dôležité jesť vyváženú stravu. Vyberajte si jedlá, ktoré obsahujú celú škálu rôznych výživových látok a naučte sa dlhodobo zdravo stravovať.

Pochopenie významu cieľových hodnôt kalórií a tukov

Kalórie slúžia na meranie energie, ktorú telo potrebuje. Niekedy sa označujú ako kilokalórie alebo kcal. Energia sa môže merať aj v kilojouloch, ktoré môžu byť tiež uvedené na nálepkách na potravinách.

- Cieľová hodnota kalórií je najvyšší počet kalórií, ktoré prijmete každý deň. Pozrite si tabuľku, ktorá je nižšie uvedená v tejto časti.
- Vaša cieľová hodnota tukov v gramoch je najvyšší počet gramov tuku, ktoré prijmete v každom jedle. Tabuľka s cieľovými hodnotami tukov v gramoch sa riadi nižšie uvedenými informáciami pre stanovenie cieľovej hodnoty kalórií.
- Kontrolovanie cieľovej hodnoty tukov je nevyhnutné kvôli spôsobu, akým tablety účinkujú. Užívanie alli znamená, že telom bude prechádzať väčšie množstvo tukov, a preto si telo môže ťažšie poradiť s množstvom tukov, ktoré prijímalo predtým. Tým, že budete dodržiavať vašu cieľovú hodnotu tukov, dosiahnete maximálne výsledky chudnutia a zároveň minimalizujete riziko vzniku účinkov liečby súvisiacich s diétou.
- Snažte sa znižovať telesnú hmotnosť postupne a rovnomerne. Ideálne je znižovať telesnú hmotnosť asi o 0,5 kg týždenne.

Ako si stanoviť cieľovú hodnotu kalórií

Nasledujúca tabuľka je vytvorená tak, aby vám poskytla cieľovú hodnotu kalórií, ktorá je približne o 500 kalórií denne nižšia ako je počet kalórií, ktoré vaše telo potrebuje na udržanie súčasnej telesnej hmotnosti. Týždenne to znamená až o 3 500 kalórií menej, čo je zhruba počet kalórií v 0,5 kg tuku.

Vaša samotná cieľová hodnota kalórií vám má umožniť znížiť telesnú hmotnosť postupným, rovnomerným tempom, asi o 0,5 kg týždenne bez toho, že by ste sa mali pocít nespokojnosťou alebo strádania.

Neodporúča sa prijímať menej ako 1 200 kalórií denne.

Pri stanovení cieľovej hodnoty kalórií musíte poznať stupeň vašej telesnej aktivity. Čím ste aktívnejší, tým vyššia je cieľová hodnota kalórií.

- Nízky stupeň aktivity znamená, že sa každodenne venujete málo alebo sa nevenujete vôbec chôdzi, výstupu po schodoch, práci v záhrade alebo inej telesnej aktivite.
- Stredný stupeň aktivity znamená, že pri telesnej aktivite spálite asi 150 kcal denne, napríklad pri trojkilometrovej chôdzi, 30- až 45-minútovej práci v záhrade, alebo pri dvojkilometrovom behu za 15 minút. Vyberte si ten stupeň, ktorý najviac zodpovedá vášmu obvyklému dennému režimu. Ak si nie ste istý, aký je stupeň vašej aktivity, vyberte si nízky stupeň aktivity.

Ženy

Nízky stupeň aktivity	Menej ako 68,1 kg	1 200 kalórií
	68,1 kg až 74,7 kg	1 400 kalórií
	74,8 kg až 83,9 kg	1 600 kalórií
	84,0 kg a viac	1 800 kalórií
Stredný stupeň aktivity	Menej ako 61,2 kg	1 400 kalórií
	61,3 kg až 65,7 kg	1 600 kalórií
	65,8 kg a viac	1 800 kalórií

Muži

Nízky stupeň aktivity	Menej ako 65,7 kg	1 400 kalórií
	65,8 kg až 70,2 kg	1 600 kalórií
	70,3 kg a viac	1 800 kalórií
Stredný stupeň aktivity	59,0 kg a viac	1 800 kalórií

Ako si stanoviť cieľovú hodnotu tukov

Nasledujúca tabuľka ukazuje, ako si stanoviť cieľovú hodnotu tukov podľa množstva kalórií, ktoré máte denne dovolené. Naplánujte si tri hlavné jedlá denne. Ak si napríklad stanovíte cieľovú hodnotu 1 400 kalórií denne, najväčšie množstvo tukov dovolené v jednom jedle bude 15 g. Ak chcete dodržať denné dovolené množstvo tukov, medzijedlo môže obsahovať najviac 3 g tuku.

Množstvo kalórií, ktoré môžete denne prijať	Najväčšie množstvo tukov, ktoré môžete prijať v jednom jedle	Najväčšie množstvo tukov, ktoré môžete prijať v medzijedle
1 200	12 g	3 g
1 400	15 g	3 g
1 600	17 g	3 g
1 800	19 g	3 g

Majte na pamäti

- Dodržiavajte reálne cieľové hodnoty kalórií a tukov, keďže to je dobrý spôsob, ako si dlhodobo udržať dosiahnutý úbytok telesnej hmotnosti.
- Zapisujte si všetko, čo zjete, do stravovacieho denníka, vrátane obsahu kalórií a tuku.
- Pokúste sa byť telesne aktívnejší predtým, ako začnete užívať tablety. Telesná aktivita je dôležitou súčasťou programu na zníženie telesnej hmotnosti. Ak ste predtým necvičili, nezabudnite sa najskôr poradiť so svojím lekárom.
- Zostaňte naďalej aktívny, a to ako počas užívania alli, tak aj po tom, ako ho prestanete užívať.

Program alli na zníženie telesnej hmotnosti kombinuje užívanie tabliet s plánom stravovania a širokou škálou zdrojov tak, aby vám pomohol porozumieť tomu, ako dodržiavať diétu so zníženým množstvom kalórií a nízkym obsahom tuku a odporúčania, ako sa stať aktívnejší.

Internetová stránka alli (pozrite si, prosím, internetovú stránku špecifickú pre vašu krajinu uvedenú vyššie v zozname miestnych zástupcov) vám poskytuje rôzne interaktívne prostriedky, recepty na jedlá s nízkym obsahom tuku, tipy na telesnú aktivitu a iné užitočné informácie. Tieto vám pomôžu viesť zdravý životný štýl a podporia vás pri dodržiavaní vašich cieľov chudnutia.

Navštívte www.alli.sk