

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## **1. IME ZDRAVILA**

alli 60 mg trde kapsule

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

Ena trda kapsula vsebuje 60 mg orlistata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

trda kapsula

Kapsula ima temno modro sredinsko črto, ovoj in pokrovček kapsule sta turkizne barve z napisom »alli«.

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Terapevtske indikacije**

Zdravilo alli je indicirano za zmanjševanje telesne mase pri odraslih s čezmerno telesno maso (indeks telesne mase ITM  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>), ob hkratni nizkokalorični dieti z zmanjšanim vnosom maščob.

### **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

#### Odmerjanje

##### *Odrasli*

Priporočeni odmerek je ena 60 mg kapsula trikrat na dan. V 24-urah bolnik ne sme vzeti več kakor tri 60-mg kapsule.

Dieta in telesna dejavnost sta pomembna dejavnika programa izgubljanja telesne mase. Dieto in program telesne dejavnosti je priporočljivo začeti že pred uvedbo zdravljenja z zdravilom alli.

Med jemanjem orlistata naj bolnik uživa prehransko uravnoteženo, zmerno nizkokalorično dieto, ki vsebuje približno 30 % kalorij iz maščob (v dieti z 2000 kcal/dan to npr. ustreza < 67 g maščob). Dnevni vnos maščob, ogljikovih hidratov in beljakovin mora biti razdeljen med tri glavne obroke.

Dieto in program telesne dejavnosti naj bolnik nadaljuje tudi po prenehanju zdravljenja z zdravilom alli.

Zdravljenje naj ne traja več kot 6 mesecev.

Če bolniki po 12 tednih zdravljenja z zdravilom alli niso uspeli zmanjšati telesne mase, naj se pogovorijo z zdravnikom ali farmacevtom. Morda bo treba prenehati zdravljenje.

##### *Posebne skupine*

##### *Starostniki (starejši od 65 let)*

Podatkov o jemanju orlistata pri starostnikih je malo. Ker se orlistat le neznatno absorbira, odmerka pri starostnikih ni potrebno prilagajati

### *Okvare jeter in ledvic*

Učinek orlistata pri bolnikih z okvaro v delovanju jeter ali ledvic ni bil raziskan (glejte poglavje 4.4). Ker se orlistat neznatno absorbira, pri bolnikih z okvaro v delovanju jeter ali ledvic prilagoditev odmerka ni potrebna.

### *Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost zdravila alli pri otrocih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

### Način uporabe

Kapsulo je treba vzeti z vodo tik pred ali med vsakim glavnim obrokom ali do 1 uro po njem. Če bolnik izpusti obrok ali le ta ne vsebuje maščob, naj odmerka orlistata ne vzame.

## **4.3 Kontraindikacije**

- preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- sočasno zdravljenje s ciklosporinom (glejte poglavje 4.5)
- kronični malabsorpcijski sindrom
- holestaza
- nosečnost (glejte poglavje 4.6)
- dojenje (glejte poglavje 4.6)
- sočasno jemanje z varfarinom in drugimi peroralnimi antikoagulantmi (glejte poglavji 4.5 in 4.8)

## **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

### Gastrointestinalni simptomi

Bolnikom je treba svetovati, da upoštevajo prejeta navodila o dieti (glejte poglavje 4.2). Možnost pojava gastrointestinalnih simptomov (glejte poglavje 4.8) se lahko poveča, če bolnik orlistat vzame pri enem obroku ali uživa hrano, bogato z maščobami.

### Vitaminski topni v maščobah

Zdravljenje z orlistatom lahko vpliva na absorpcijo vitaminov, ki so topni v maščobah (A, D, E in K) (glejte poglavje 4.5), zato naj bolnik pred spanjem vzame multivitaminski nadomestek.

### Zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni

Ker izgubo telesne mase lahko spremlja izboljššan metabolični nadzor pri sladkorni bolezni, naj se bolniki s sladkorno boleznijo zaradi možnosti, da bo treba prilagoditi odmerke zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni, pred začetkom zdravljenja z zdravilom alli posvetujejo z zdravnikom.

### Zdravila za zdravljenje hipertenzije ali hiperholesterolemije

Izguba telesne mase je lahko povezana z izboljšanjem krvnega tlaka in nivoja holesterola. Bolniki, ki jemljejo zdravila za zdravljenje hipertenzije ali hiperholesterolemije naj se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom medtem ko jemljejo zdravilo alli, saj je možno da bo potrebno prilagoditi odmerke teh zdravil.

### Amiodaron

Bolniki, ki jemljejo amiodaron, naj se pred začetkom zdravljenja z zdravilom alli posvetujejo z zdravnikom (glejte poglavje 4.5).

### Krvavitve iz rektuma

Pri uporabi zdravil, ki vsebujejo orlistat, so poročali o primerih krvavitve iz rektuma. V takem primeru naj se bolnik posvetuje z zdravnikom.

### Peroralni kontraceptivi

Ker je med hudo drisko peroralna kontracepcija lahko neučinkovita, je v tem primeru priporočljiva uporaba dodatne kontracepcijske metode (glejte poglavje 4.5).

### Bolezni ledvic

Bolniki z boleznimi ledvic, naj se pred pričetkom zdravljenja z zdravilom ali posvetujejo z zdravnikom, saj je uporaba orlistata lahko povezana s hiperoksalurijo in oksalatno nefropatijo, kar lahko včasih privede do odpovedi ledvic. To tveganje je večje pri bolnikih s kronično ledvično boleznijo in/ali izgubo tekočine.

### Levotiroksin

Hipotiroidizem in/ali zmanjšan nadzor hipotiroidizma se lahko pojavi ob sočasnem jemanju orlistata in levotiroksina (glejte poglavje 4.5). Bolniki, ki jemljejo levotiroksin, naj se posvetujejo z zdravnikom preden pričnejo z jemanjem zdravila ali, saj je potrebno jemati orlistat in levotiroksin s časovnim zamikom in je verjetno, da bo treba odmerek levotiroksina prilagoditi.

### Zdravila za zdravljenje epilepsije

Bolniki, ki jemljejo zdravila za zdravljenje epilepsije, naj se pred pričetkom zdravljenja z zdravilom ali posvetujejo z zdravnikom, saj je treba tovrstne bolnike spremljati zaradi možnih sprememb v pogostnosti in jakosti konvulzij. V kolikor se le-te pojavijo, je treba bolnikom svetovati, da zdravil z orlistatom in zdravil za zdravljenje epilepsije ne jemljejo sočasno (glejte poglavje 4.5).

### Protiretrovirusna zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV

Pred sočasnim jemanjem zdravila ali in protiretrovirusnih zdravil se naj bolniki posvetujejo z zdravnikom. Orlistat lahko potencialno zmanjša absorpcijo protiretrovirusnih zdravil za zdravljenje okužb z virusom HIV in lahko negativno vpliva na učinkovitost protiretrovirusnih zdravil za zdravljenje okužb z virusom HIV (glejte poglavje 4.5).

## **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

### Ciklosporin

Zmanjšanje plazemske koncentracije ciklosporina so opazili v interakcijski študiji zdravilo-zdravilo, o tem pa so poročali tudi, ko so bolniki sočasno jemali orlistat. To bi lahko zmanjšalo imunosupresivno učinkovitost. Sočasna uporaba zdravila ali in ciklosporina je kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

### Peroralni antikoagulant

Pri sočasnem jemanju varfarina ali drugih peroralnih antikoagulantov in orlistata lahko pride do sprememb vrednosti INR (internacionalno normalizirano razmerje) (glejte poglavje 4.8). Sočasna uporaba zdravila ali in varfarina ali drugih peroralnih antikoagulantov je kontraindicirano (glejte poglavje 4.3).

## Peroralni kontraceptivi

V specifičnih študijah medsebojnega delovanja zdravil so dokazali odsotnost medsebojnega delovanja med peroralnimi kontraceptivi in orlistatom. Vendar pa lahko orlistat posredno zmanjša razpoložljivost peroralnih kontraceptivov in v posameznih primerih pripelje do nenačrtovane nosečnosti. Dodatna kontracepcijska metoda je priporočljiva v primeru hude driske (glejte poglavje 4.4).

## Levotiroksin

Hipotiroidizem in/ali zmanjšan nadzor hipotireoidizma se lahko pojavi ob sočasnem jemanju orlistata in levotiroksina (glejte poglavje 4.4). To je lahko povezano z zmanjšano absorpcijo soli joda in/ali levotiroksina.

## Zdravila za zdravljenje epilepsije

Pri bolnikih, ki so sočasno jemali orlistat in zdravila za zdravljenje epilepsije kot na primer valproat in lamotrigin, so poročali o konvulzijah; vzročne povezave za te interakcije ni bilo mogoče izključiti. Orlistat lahko zmanjša absorpcijo zdravil za zdravljenje epilepsije, kar lahko vodi do konvulzij.

## Protiretrovirusna zdravila

Na podlagi literaturnih podatkov in izkušenj iz časa trženja zdravila lahko orlistat potencialno zmanjša absorpcijo protiretrovirusnih zdravil za zdravljenje okužb z virusom HIV in lahko negativno vpliva na učinkovitost protiretrovirusnih zdravil za zdravljenje okužb z virusom HIV (glejte poglavje 4.4).

## Vitamini, topni v maščobi

Zdravljenje z orlistatom lahko potencialno vpliva na absorpcijo vitaminov, ki so topni v maščobah (A, D, E in K).

V kliničnih študijah je imela velika večina bolnikov, ki so se zdravili z orlistatom do štiri leta, ravni vitaminov A, D, E in K ter betakarotena v normalnem območju. Vseeno je treba bolnikom svetovati, naj pred spanjem za zagotovitev ustreznega vnosa vitaminov vzamejo multivitaminski nadomestek (glejte poglavje 4.4).

## Akarboza

Zaradi neizvedenih študij o farmakokinetičnih interakcijah, uporaba zdravila alli pri bolnikih, ki jemljejo akarbozo, ni priporočljiva.

## Amiodaron

Pri majhnem številu zdravih prostovoljcev, ki so sočasno z orlistatom prejeli enkratni odmerek amiodarona, so opazili zmanjšanje koncentracij amiodarona v plazmi. Klinični pomen tega učinka pri bolnikih, ki se zdravijo z amiodaronom, ni poznan. Bolniki, ki jemljejo amiodaron naj se posvetujejo z zdravnikom preden pričnejo zdravljenje z zdravilom alli. Mogoče bo potrebno med jemanjem zdravila alli prilagoditi odmerek amiodarona.

## Antidepresivi, antipsihotiki (vključno z litijem) in benzodiazepini

Poročali so o primerih zmanjšane učinkovitosti antidepresivov, antipsihotikov (vključno z litijem) in benzodiazepinov, ki se je pojavila hkrati z začetkom zdravljenja z orlistatom, pri predhodno dobro kontroliranih bolnikih. Zato je pred začetkom zdravljenja z orlistatom potrebna skrbna obravnava možnega vpliva na te bolnike.

## **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

### Ženske v rodni dobi / kontracepcija pri moških in ženskah

Priporočena je uvedba dodatne kontracepcijske metode, da se prepreči morebitno neučinkovitost peroralnih kontracepcijskih sredstev do česar bi lahko prišlo v primeru hude driske (glejte poglavji 4.4 in 4.5)

### Nosečnost

Za orlistat ni kliničnih podatkov o nosečnicah, ki bi bile izpostavljene zdravlilu. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih vplivov na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj (glejte poglavje 5.3).

Zdravilo alli je v nosečnosti kontraindicirano (glejte poglavje 4.3).

### Dojenje

Ker ni znano, ali orlistat pri ljudeh prehaja v mleko, je zdravilo alli med dojenjem kontraindicirano (glejte poglavje 4.3).

### Plodnost

Študije na živalih niso pokazale neugodnega vpliva na plodnost.

## **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Orlistat nima vpliva ali pa ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

## **4.8 Neželeni učinki**

### Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki, povezani z jemanjem orlistata, so večinoma gastrointestinalne narave in povezani s farmakološkim učinkom zdravila, ki preprečuje absorpcijo zaužite maščobe.

Gastrointestinalni neželeni učinki, ki so jih ugotovili v kliničnih preskušanjih s 60 mg orlistata, katera so potekala od 18 mesecev do 2 leti, so bili večinoma blagi in prehodni. Večinoma so se pojavili na začetku zdravljenja (v prvih 3 mesecih), večina bolnikov pa je imela le eno epizodo neželenih učinkov. Uživanje hrane z nizko vsebnostjo maščob zmanjša verjetnost pojava gastrointestinalnih neželenih učinkov (glejte poglavje 4.4).

### Tabeliran seznam neželenih učinkov

Neželeni učinki so v nadaljevanju navedeni po organskih sistemih in pogostnosti. Pogostnost je definirana kot: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ), zelo redki ( $< 1/10.000$ ) in neznana (ni možno oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Pogostnosti neželenih učinkov, ki so bile zaznane v študijah po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom, niso znane, saj so te neželene učinke poročali prostovoljno iz populacije neznane velikosti.



#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Enkratni odmerki orlistata 800 mg in večkratni odmerki do 400 mg 3-krat na dan 15 dni niti pri osebah z normalno telesno maso niti pri debelih bolnikih niso imeli pomembnejših kliničnih učinkov. Dodatno so za zdravljenje debelosti bolniki 6 mesecev prejeli odmerke po 240 mg 3-krat na dan. Pri večini poročil o primerih prevelikega odmerjanja orlistata, ki so jih prejeli v času trženja zdravila, niso poročali o neželenih učinkih ali pa so bili podobni učinkom pri priporočenem odmerjanju.

V primeru zaužitja prevelikega odmerka je treba poiskati zdravniški nasvet. Če bolnik zaužije precej prevelik odmerek orlistata, ga je priporočljivo 24 ur opazovati. Ugotovitve študij pri človeku in živalih kažejo, da morebitni sistemski zaviralni učinki na lipaze, ki jih lahko pripišemo orlistatu, hitro izzvenijo.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: zaviralci apetita, brez dietnih pripravkov, zaviralci apetita s perifernim delovanjem, oznaka ATC: A08AB01

Orlistat je močan zaviralec lipaz v prebavilih s specifičnim in dolgotrajnim delovanjem. Njegov terapevtski učinek v lumnu želodca in tankem črevesu temelji na nastanku kovalentne vezi z aktivnim serinskim mestom želodčnih in pankreasnih lipaz. Deaktivirani encim tako zaužitih maščob v obliki trigliceridov ne more hidrolizirati v proste maščobne kisline in monogliceride in tako prepreči njihovo absorpcijo. Glede na izsledke kliničnih študij je bilo ocenjeno, da 60 mg orlistata trikrat na dan zavira absorpcijo približno 25 % zaužite maščobe. Učinek orlistata se odraža v povečanju maščob v fecesu v prvih 24 do 48 urah po jemanju. Po prenehanju jemanja se nivo maščob v fecesu povrne na nivo pred jemanjem, navadno v 48 do 72 urah.

Dve dvojno slepi, randomizirani, s placebom nadzorovani študiji, izvedeni pri odraslih z ITM  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup> podpirajo učinkovitost zdravila orlistat 60 mg v odmerku trikrat na dan v povezavi z nizkokalorično dieto. Primarni spremljani parameter v študijah je bila sprememba telesne mase glede na izhodiščno vrednost (začetek dvojno slepe faze zdravljenja). Ocenjen je bil kot časovna sprememba telesne mase glede na izhodiščno vrednost (preglednica 1) in kot odstotek oseb, ki so izgubile  $\geq 5$  % ali  $\geq 10$  % izhodiščne telesne mase (preglednica 2). Čeprav so v obeh študijah izgubo telesne mase spremljali tekom 12 mesecev zdravljenja, se je večinoma telesna masa zmanjšala v prvih 6 mesecih.



<b>Preglednica 1: učinek 6 mesečnega zdravljenja na telesno maso glede na izhodiščno vrednost</b>				
	<b>skupina</b>	<b>N</b>	<b>Relativna srednja sprememba telesne mase (v %)*</b>	<b>Prirejena srednja sprememba (kg)*</b>
Študija 1	Placebo Orlistat 60 mg	204	-3,24	-3,11
		216	-5,55	-5,20 <sup>a</sup>
Študija 2	Placebo Orlistat 60 mg	183	-1,17	-1,05
		191	-3,66	-3,59 <sup>a</sup>
Skupni podatki	Placebo Orlistat 60 mg	387	-2,20	-2,09
		407	-4,60	-4,40 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> p < 0,001 glede na placebo

<b>Preglednica 2: Analiza odziva 6 mesečnega zdravljenja</b>				
	<b>Izguba ≥ 5 % izhodiščne telesne mase (%)</b>		<b>Izguba ≥ 10 % izhodiščne telesne mase (%)</b>	
	<b>Placebo</b>	<b>Orlistat 60 mg</b>	<b>Placebo</b>	<b>Orlistat 60 mg</b>
Študija 1	30,9	54,6 <sup>a</sup>	10,3	21,3 <sup>b</sup>
Študija 2	21,3	37,7 <sup>a</sup>	2,2	10,5 <sup>b</sup>
Skupni podatki	26,4	46,7 <sup>a</sup>	6,5	16,2 <sup>a</sup>

Primerjava glede na placebo: <sup>a</sup> p < 0,001; <sup>b</sup> p < 0,01

Izguba telesne mase zaradi jemanja 60 mg orlistata je doprinesla k drugim pomembnim zdravstvenim koristim po 6 mesecih jemanja, poleg izgube telesne mase. Srednja relativna razlika skupnega holesterola je bila -2,4 % za skupino, ki je jemala orlistat 60 mg (začetna vrednost je bila 5,20 mmol/l) in +2,8 % za skupino, ki je jemala placebo (začetna vrednost je bila 5,26 mmol/l). Srednja relativna razlika LDL holesterola je bila -3,5 % za skupino, ki je jemala orlistat 60 (začetna vrednost je bila 3,30 mmol/l) in + 3,8 % za skupino, ki je jemala placebo (začetna vrednost je bila 3,41 mmol/l). Srednja razlika obsega pasu je bila -4,5 cm za skupino, ki je jemala orlistat 60 mg (začetna vrednost je bila 103,7 cm) in -3,6 cm za skupino, ki je jemala placebo (začetna vrednost j bila 103,5 cm). Vse primerjave so bile v primerjavi s placebom statistično značilne.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

### Absorpcija

Študije, v katerih so sodelovale osebe z normalno in čezmerno telesno maso, so pokazale, da se absorbira le minimalna količina orlistata. Osem ur po peroralnem vnosu 360 mg orlistata je bila koncentracija nespremenjenega orlistata v plazmi nemerljiva (< 5 ng/ml).

Po vnašanju terapevtskih odmerkov je bila nespremenjena količina orlistata v plazmi na splošno nemerljiva, njegove koncentracije pa izredno majhne (< 10 ng/ml ali 0,02 μmol). Do kopičenja ni prihajalo, kar je skladno z neznatno absorpcijo.

### Porazdelitev

Porazdelitvenega volumna ni mogoče določiti, ker se absorbira le neznatna količina učinkovine in ker sistemska farmakokinetika ni opredeljena. *In vitro* se več kot 99 % orlistata veže na beljakovine v plazmi (večinoma na lipoproteine in albumin). Minimalna količina orlistata prehaja v eritrocite.

## Biotransformacija

Študije na živalih kažejo, da se orlistat verjetno presnavlja večinoma v steni prebavil. Ugotovitve študije, v kateri so sodelovali bolniki s čezmerno telesno maso, so pokazale, da sta v majhnem deležu sistemsko absorbirane količine zdravila glavna dva presnovka, ki predstavljata približno 42 % skupne koncentracije v plazmi, in sicer M1 (hidrolizirani 4-členski laktonski obroč) in M3 (M1 s cepljenim N-formillevcinskim ostankom).

M1 in M3 imata odprt betalaktonski obroč in zelo šibak zaviralni učinek na lipazo (1.000- oziroma 2.500-krat šibkejši od orlistata). Zaradi šibkega zaviralnega učinka in majhne koncentracije v plazmi po vnosu terapevtskih odmerkov (povprečno 26 ng/ml (M1) oziroma 108 ng/ml (M3)) sta oba presnovka farmakološko nepomembna.

## Izločanje

Študije, v katerih so sodelovale osebe z normalno in čezmerno telesno maso, so pokazale, da se neabsorbirana učinkovina izloča večinoma z blatom. Približno 97 % vnesenega odmerka se izloči z blatom, od tega 83 % kot nespremenjen orlistat.

Skupna količina presnovkov orlistata, ki se izloči skozi ledvice, znaša manj kot 2 % vnesenega odmerka. Zdravilo se (z blatom in sečem) v celoti izloči iz telesa v 3 do 5 dneh. Kaže, da je izločanje orlistata pri prostovoljcih z normalno telesno maso in pri tistih s čezmerno telesno maso podobno. Orlistat, M 1 in M 3 se izločajo z žolčem.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na plodnost, na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Terapevtska uporaba učinkovine orlistat ne predstavlja tveganja za vodno ali kopensko okolje. Kljub temu se je potrebno izogibati kakršnekoli tveganju (glejte poglavje 6.6).

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

#### *Vsebina kapsule*

mikrokristalna celuloza (E460)  
natrijev karboksimetilškrob (tip A)  
povidon (E1201) (K30)  
natrijev lavrilsulfat  
smukec

#### *Ovojnica kapsule*

želatina  
indigotin (E132)  
titanov dioksid (E171)  
natrijev lavrilsulfat  
sorbitan monolavrat

#### *Črnilo za tisk*

šelak  
črni železov oksid (E172)  
propilenglikol

Črta na kapsuli  
želatina  
polisorb 80  
indigotin (E132)

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

## **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti

Pri shranjevanju v škatli za prenašanje: 1 mesec.

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Vsebnik iz polietilena visoke gostote (HDPE) z za otroke varno zaporko, ki vsebuje 42, 60, 84, 90 ali 120 trdih kapsul. Plastenka vsebuje tudi dva zaprta vsebnika sušilnega sredstva, ki vsebujeta silikagel.

Škatla za prenašanje iz polistirenske smole/poliuretana, v kateri lahko nosite s seboj 3 kapsule, je priložena v vsakem pakiranju.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

EU/1/07/401/007-011

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 23. julij 2007

Datum zadnjega podaljšanja: 29. junija 2017

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>

## 1. IME ZDRAVILA

alli 27 mg žvečljive tablete

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena žvečljiva tableta vsebuje 27 mg orlistata.

### Pomožna(-e) snov(-i) z znanim učinkom

Ena žvečljiva tableta vsebuje 86,79 mg laktoze (brezvodne) in 6,48 mg saharoze (v obliki monopalmitata).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

žvečljiva tableta

Tableta je bele do belkaste barve, brušena, trikotne oblike, debeline 12 mm, vtisnjen je napis »alli«.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo alli je indicirano za zmanjševanje telesne mase pri odraslih s čezmerno telesno maso (indeks telesne mase ITM  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>), ob hkratni nizkokalorični dieti z zmanjšanim vnosom maščob.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

##### *Odrasli*

Priporočeni odmerek je ena 27 mg tableta trikrat na dan. V 24-urah bolnik ne sme vzeti več kakor tri 27-mg tablete.

Mogoče je, da je sistemska absorpcija iz 27-mg žvečljive tablete večja kot iz 60 mg trdih kapsul. Hkrati se ne sme vzeti več kot ene tablete.

Dieta in telesna dejavnost sta pomembna dejavnika programa izgubljanja telesne mase. Dieto in program telesne dejavnosti je priporočljivo začeti že pred uvedbo zdravljenja z zdravilom alli.

Med jemanjem orlistata naj bolnik uživa prehransko uravnoteženo, zmerno nizkokalorično dieto, ki vsebuje približno 30 % kalorij iz maščob (v dieti z 2000 kcal/dan to npr. ustreza < 67 g maščob). Dnevni vnos maščob, ogljikovih hidratov in beljakovin mora biti razdeljen med tri glavne obroke.

Dieto in program telesne dejavnosti naj bolnik nadaljuje tudi po prenehanju zdravljenja z zdravilom alli.

Zdravljenje naj ne traja več kot 6 mesecev.

Če bolniki po 12 tednih zdravljenja z zdravilom alli niso uspeli zmanjšati telesne mase, naj se pogovorijo z zdravnikom ali farmacevtom. Morda bo treba prenehati zdravljenje.

## *Posebne skupine*

### *Starostniki (starejši od 65)*

Podatkov o jemanju orlistata pri starostnikih je malo. Ker se orlistat le neznatno absorbira, odmerka pri starostnikih ni potrebno prilagajati.

### *Okvare jeter in ledvic*

Učinek orlistata pri bolnikih z okvaro v delovanju jeter ali ledvic ni bil raziskan (glejte poglavje 4.4). Ker se orlistat neznatno absorbira, pri bolnikih z okvaro v delovanju jeter ali ledvic prilagoditev odmerka ni potrebna.

### *Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost zdravila ali pri otrocih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

## Način uporabe

Žvečljivo tableto je potrebno žvečiti tik pred ali med vsakim glavnim obrokom ali do 1 uro po njem. Če bolnik izpusti obrok ali le ta ne vsebuje maščob, naj odmerka orlistata ne vzame.

## **4.3 Kontraindikacije**

- preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- sočasno zdravljenje s ciklosporinom (glejte poglavje 4.5)
- kronični malabsorpcijski sindrom
- holestaza
- nosečnost (glejte poglavje 4.6)
- dojenje (glejte poglavje 4.6)
- sočasno jemanje z varfarinom in drugimi peroralnimi antikoagulanti (glejte poglavji 4.5 in 4.8)

## **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

### Gastrointestinalni simptomi

Bolnikom je treba svetovati, da upoštevajo prejeta navodila o dieti (glejte poglavje 4.2). Možnost pojava gastrointestinalnih simptomov (glejte poglavje 4.8) se lahko poveča, če bolnik orlistat vzame pri enem obroku ali uživa hrano, bogato z maščobami.

### Vitamini, topni v maščobah

Zdravljenje z orlistatom lahko vpliva na absorpcijo vitaminov, ki so topni v maščobah (A, D, E in K) (glejte poglavje 4.5), zato naj bolnik pred spanjem vzame multivitaminski nadomestek.

### Zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni

Ker izgubo telesne mase lahko spremlja izboljššan metabolični nadzor pri sladkorni bolezni, naj se bolniki s sladkorno boleznijo zaradi možnosti, da bo treba prilagoditi odmerek zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni, pred začetkom zdravljenja z zdravilom ali posvetujejo z zdravnikom.

### Zdravila za zdravljenje hipertenzije ali hiperholesterolemije

Izguba telesne mase je lahko povezana z izboljšanjem krvnega tlaka in nivoja holesterola. Bolniki, ki jemljejo zdravila za zdravljenje hipertenzije ali hiperholesterolemije naj se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom medtem ko jemljejo zdravilo ali, saj je možno da bo potrebno prilagoditi odmerke teh zdravil.

### Amiodaron

Bolniki, ki jemljejo amiodaron, naj se pred začetkom zdravljenja z zdravilom allı posvetujejo z zdravnikom (glejte poglavje 4.5).

### Krvavitve iz rektuma

Pri uporabi zdravil, ki vsebujejo orlistat, so poročali o primerih krvavitve iz rektuma. V takem primeru naj se bolnik posvetuje z zdravnikom.

### Peroralni kontraceptivi

Ker je med hudo drisko peroralna kontracepcija lahko neučinkovita, je v tem primeru priporočljiva uporaba dodatne kontracepcijske metode (glejte poglavje 4.5).

### Bolezni ledvic

Bolniki z boleznimi ledvic, naj se pred pričetkom zdravljenja z zdravilom allı posvetujejo z zdravnikom, saj je uporaba orlistata lahko povezana s hiperoksalurijo in oksalatno nefropatijo, kar lahko včasih privede do odpovedi ledvic. To tveganje je večje pri bolnikih s kronično ledvično boleznijo in/ali izgubo tekočine.

### Levotiroksin

Hipotiroidizem in/ali zmanjšan nadzor hipotiroidizma se lahko pojavi ob sočasnem jemanju orlistata in levotiroksina (glejte poglavje 4.5). Bolniki, ki jemljejo levotiroksin, naj se posvetujejo z zdravnikom preden pričnejo z jemanjem zdravila allı, saj je potrebno jemati orlistat in levotiroksin s časovnim zamikom in je verjetno, da bo treba odmerek levotiroksina prilagoditi.

### Zdravila za zdravljenje epilepsije

Bolniki, ki jemljejo zdravila za zdravljenje epilepsije, naj se pred pričetkom zdravljenja z zdravilom allı posvetujejo z zdravnikom, saj je treba tovrstne bolnike spremljati zaradi možnih sprememb v pogostnosti in jakosti konvulzij. V kolikor se le-te pojavijo, je treba bolnikom svetovati, da zdravil z orlistatom in zdravil za zdravljenje epilepsije ne jemljejo sočasno (glejte poglavje 4.5).

### Protiretrovirusna zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV

Pred sočasnım jemanjem zdravila allı in protiretrovirusnih zdravil se naj bolniki posvetujejo z zdravnikom. Orlistat lahko potencialno zmanjša absorpcijo protiretrovirusnih zdravil za zdravljenje okužb z virusom HIV in lahko negativno vpliva na učinkovitost protiretrovirusnih zdravil za zdravljenje okužb z virusom HIV (glejte poglavje 4.5).

### Laktoza

Žvečljive tablete vsebujejo laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

### Saharoza

Žvečljive tablete prav tako vsebujejo saharozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

## **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

### Ciklosporin

Zmanjšanje plazemske koncentracije ciklosporina so opazili v interakcijski študiji zdravilo-zdravilo, o tem pa so poročali tudi, ko so bolniki sočasno jemali orlistat. To bi lahko zmanjšalo imunosupresivno učinkovitost. Sočasna uporaba zdravila alli in ciklosporina je kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

#### Peroralni antikoagulanti

Pri sočasnem jemanju varfarina ali drugih peroralnih antikoagulantov in orlistata lahko pride do sprememb vrednosti INR (internacionalno normalizirano razmerje) (glejte poglavje 4.8). Sočasna uporaba zdravila alli in varfarina ali drugih peroralnih antikoagulantov je kontraindicirano (glejte poglavje 4.3).

#### Peroralni kontraceptivi

V specifičnih študijah medsebojnega delovanja zdravil so dokazali odsotnost medsebojnega delovanja med peroralnimi kontraceptivi in orlistatom. Vendar pa lahko orlistat posredno zmanjša razpoložljivost peroralnih kontraceptivov in v posameznih primerih pripelje do nenačrtovane nosečnosti. Dodatna kontracepcijska metoda je priporočljiva v primeru hude driske (glejte poglavje 4.4).

#### Levotiroksin

Hipotiroidizem in/ali zmanjšan nadzor hipotireoidizma se lahko pojavi ob sočasnem jemanju orlistata in levotiroksina (glejte poglavje 4.4). To je lahko povezano z zmanjšano absorpcijo soli joda in/ali levotiroksina.

#### Zdravila za zdravljenje epilepsije

Pri bolnikih, ki so sočasno jemali orlistat in zdravila za zdravljenje epilepsije kot na primer valproat in lamotrigin, so poročali o konvulzijah; vzročne povezave za te interakcije ni bilo mogoče izključiti. Orlistat lahko zmanjša absorpcijo zdravil za zdravljenje epilepsije, kar lahko vodi do konvulzij.

#### Protiretrovirusna zdravila

Na podlagi literaturnih podatkov in izkušenj iz časa trženja zdravila lahko orlistat potencialno zmanjša absorpcijo protiretrovirusnih zdravil za zdravljenje okužb z virusom HIV in lahko negativno vpliva na učinkovitost protiretrovirusnih zdravil za zdravljenje okužb z virusom HIV (glejte poglavje 4.4).

#### Vitamini, topni v maščobi

Zdravljenje z orlistatom lahko potencialno vpliva na absorpcijo vitaminov, ki so topni v maščobah (A, D, E in K).

V kliničnih študijah je imela velika večina bolnikov, ki so se zdravili z orlistatom do štiri leta, ravni vitaminov A, D, E in K ter betakarotena v normalnem območju. Vseeno je treba bolnikom svetovati, naj pred spanjem za zagotovitev ustreznega vnosa vitaminov vzamejo multivitaminski nadomestek (glejte poglavje 4.4).

#### Akarboza

Zaradi neizvedenih študij o farmakokinetičnih interakcijah, uporaba zdravila alli pri bolnikih, ki jemljejo akarbozo, ni priporočljiva.



## Amiodaron

Pri majhnem številu zdravih prostovoljcev, ki so sočasno z orlistatom prejeli enkratne odmerke amiodarona, so opazili zmanjšanje koncentracij amiodarona v plazmi. Klinični pomen tega učinka pri bolnikih, ki se zdravijo z amiodaronom, ni poznan. Bolniki, ki jemljejo amiodaron naj se posvetujejo z zdravnikom preden pričnejo zdravljenje z zdravilom alli. Mogoče bo potrebno med jemanjem zdravila alli prilagoditi odmerek amiodarona.

## Antidepresivi, antipsihotiki (vključno z litijem) in benzodiazepini

Poročali so o primerih zmanjšane učinkovitosti antidepresivov, antipsihotikov (vključno z litijem) in benzodiazepinov, ki se je pojavila hkrati z začetkom zdravljenja z orlistatom, pri predhodno dobro kontroliranih bolnikih. Zato je pred začetkom zdravljenja z orlistatom potrebna skrbna obravnava možnega vpliva na te bolnike.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### Ženske v rodni dobi / kontracepcija pri moških in ženskah

Priporočena je uvedba dodatne kontracepcijske metode, da se prepreči morebitno neučinkovitost peroralnih kontracepcijskih sredstev do česar bi lahko prišlo v primeru hude driske (glejte poglavji 4.4 in 4.5)

#### Nosečnost

Za orlistat ni kliničnih podatkov o nosečnicah, ki bi bile izpostavljene zdravilu. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih vplivov na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj (glejte poglavje 5.3).

Zdravilo alli je v nosečnosti kontraindicirano (glejte poglavje 4.3).

#### Dojenje

Ker ni znano, ali orlistat pri ljudeh prehaja v mleko, je zdravilo alli med dojenjem kontraindicirano (glejte poglavje 4.3).

#### Plodnost

Študije na živalih niso pokazale neugodnega vpliva na plodnost.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Orlistat nima vpliva ali pa ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji.

### **4.8 Neželeni učinki**

#### Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki, povezani z jemanjem orlistata, so večinoma gastrointestinalne narave in povezani s farmakološkim učinkom zdravila, ki preprečuje absorpcijo zaužite maščobe.

Gastrointestinalni neželeni učinki, ki so jih ugotovili v kliničnih preskušanjih s 60 mg orlistata, katera so potekala od 18 mesecev do 2 leti, so bili večinoma blagi in prehodni. Večinoma so se pojavili na začetku zdravljenja (v prvih 3 mesecih), večina bolnikov pa je imela le eno epizodo neželenih učinkov. Uživanje hrane z nizko vsebnostjo maščob zmanjša verjetnost pojava gastrointestinalnih neželenih učinkov (glejte poglavje 4.4).

### Tabeliran seznam neželenih učinkov

Neželeni učinki so v nadaljevanju navedeni po organskih sistemih in pogostnosti. Pogostnost je definirana kot: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ), zelo redki ( $< 1/10.000$ ) in neznana (ni možno oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Pogostnosti neželenih učinkov, ki so bile zaznane v študijah po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom, niso znane, saj so te neželene učinke poročali prostovoljno iz populacije neznane velikosti.

Znotraj vsake skupine pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

<b>Organski sistem in pogostnost</b>	<b>Neželeni učinek</b>
Bolezni krvi in limfatičnega sistema  <i>Neznana</i>	Zmanjšana vrednost protrombina in zvišana vrednost INR (glejte poglavji 4.3 in 4.5)
Bolezni imunskega sistema  <i>Neznana</i>	Preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilaktično reakcijo, bronhospazmom, angioedemom, pruritusom, izpuščajem in urtikarijo.
Psihiatrične motnje  <i>Pogosti</i>	tesnoba†
Bolezni prebavil <i>zelo pogosti</i>          <i>pogosti</i>          <i>Neznana</i>	oljni madeži flatus z izcedkom nujno odvajanje blata mastno/oljnato blato oljnat izcedek flatulenca mehko blato  bolečina v trebuhu inkontinenca blata tekoče blato povečana pogostnost odvajanja blata  divertikulitis pankreatitis blaga krvavitev v predelu danke (glejte poglavje 4.4)
Bolezni sečil  <i>Neznana</i>	oksalatna nefropatija, ki lahko privede do odpovedi ledvic

<b>Organski sistem in pogostnost</b>	<b>Neželeni učinek</b>
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov  <i>Neznana</i>	Hepatitis, ki je lahko resen. Poročali so o nekaterih smrtnih primerih ali primerih, kjer je bila potrebna presaditev jeter. žolčni kamni zvišane vrednosti transaminaz in alkalne fosfataze
Bolezni kože in podkožja  <i>Neznana</i>	bulozni izpuščaj

† Verjetno je, da lahko zdravljenje z orlistatom privede do tesnobe zaradi drugačnih pričakovanj ali posledično zaradi gastrointestinalnih neželenih učinkov.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

Enkratni odmerki orlistata 800 mg in večkratni odmerki do 400 mg 3-krat na dan 15 dni niti pri osebah z normalno telesno maso niti pri debelih bolnikih niso imeli pomembnejših kliničnih učinkov. Dodatno so za zdravljenje debelosti bolniki 6 mesecev prejeli odmerke po 240 mg 3-krat na dan. Pri večini poročil o primerih prevelikega odmerjanja orlistata, ki so jih prejeli v času trženja zdravila, niso poročali o neželenih učinkih ali pa so bili podobni učinkom pri priporočenem odmerjanju.

V primeru zaužitja prevelikega odmerka je treba poiskati zdravniški nasvet. Če bolnik zaužije precej prevelik odmerek orlistata, ga je priporočljivo 24 ur opazovati. Ugotovitve študij pri človeku in živalih kažejo, da morebitni sistemski zaviralni učinki na lipaze, ki jih lahko pripišemo orlistatu, hitro izzvenijo.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: zaviralci apetita, brez dietnih pripravkov, zaviralci apetita s perifernim delovanjem, oznaka ATC: A08AB01

Orlistat je močan zaviralec lipaz v prebavilih s specifičnim in dolgotrajnim delovanjem. Njegov terapevtski učinek v lumnu želodca in tankem črevesu temelji na nastanku kovalentne vezi z aktivnim serinskim mestom želodčnih in pankreasnih lipaz. Deaktivirani encim tako zaužitih maščob v obliki trigliceridov ne more hidrolizirati v proste maščobne kisline in monogliceride in tako prepreči njihovo absorpcijo.

Dokazana je bila farmakodinamična ekvivalenca zdravila alli v obliki 27 mg žvečljive tablete in alli 60 mg trde kapsule, uporabljen je bil model fekalnega izločanja maščob.

Glede na izsledke kliničnih študij je bilo ocenjeno, da 60 mg orlistata trikrat na dan zavira absorpcijo približno 25 % zaužite maščobe. Učinek orlistata se odraža v povečanju maščob v fecesu v prvih 24 do 48 urah po jemanju. Po prenehanju jemanja se nivo maščob v fecesu povrne na nivo pred jemanjem, navadno v 48 do 72 urah.

Dve dvojno slepi, randomizirani, s placebom nadzorovani študiji, izvedeni pri odraslih z ITM  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup> podpirajo učinkovitost zdravila orlistat 60 mg v odmerku trikrat na dan v povezavi z nizkokalorično dieto. Primarni spremljani parameter v študijah je bila sprememba telesne mase glede na izhodiščno vrednost (začetek dvojno slepe faze zdravljenja). Ocenjen je bil kot časovna sprememba telesne mase glede na izhodiščno vrednost (preglednica 1) in kot odstotek oseb, ki so izgubile  $\geq 5\%$  ali  $\geq 10\%$  izhodiščne telesne mase (preglednica 2). Čeprav so v obeh študijah izgubo telesne mase spremljali tekom 12 mesecev zdravljenja, se je večinoma telesna masa zmanjšala v prvih 6 mesecih.

	skupina	N	Relativna srednja sprememba telesne mase (v %)*	Prirejena srednja sprememba (kg)*
Študija 1	Placebo Orlistat 60 mg	204	-3,24	-3,11
		216	-5,55	-5,20 <sup>a</sup>
Študija 2	Placebo Orlistat 60 mg	183	-1,17	-1,05
		191	-3,66	-3,59 <sup>a</sup>
Skupni podatki	Placebo Orlistat 60 mg	387	-2,20	-2,09
		407	-4,60	-4,40 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> p < 0,001 glede na placebo

	Izguba $\geq 5\%$ izhodiščne telesne mase (%)		Izguba $\geq 10\%$ izhodiščne telesne mase (%)	
	Placebo	Orlistat 60 mg	Placebo	Orlistat 60 mg
Študija 1	30,9	54,6 <sup>a</sup>	10,3	21,3 <sup>b</sup>
Študija 2	21,3	37,7 <sup>a</sup>	2,2	10,5 <sup>b</sup>
Skupni podatki	26,4	46,7 <sup>a</sup>	6,5	16,2 <sup>a</sup>

Primerjava glede na placebo: <sup>a</sup> p < 0,001; <sup>b</sup> p < 0,01

Izguba telesne mase zaradi jemanja 60 mg orlistata je doprinesla k drugim pomembnim zdravstvenim koristim po 6 mesecih jemanja, poleg izgube telesne mase. Srednja relativna razlika skupnega holesterola je bila -2,4 % za skupino, ki je jemala orlistat 60 mg (začetna vrednost je bila 5,20 mmol/l) in +2,8 % za skupino, ki je jemala placebo (začetna vrednost je bila 5,26 mmol/l). Srednja relativna razlika LDL holesterola je bila -3,5 % za skupino, ki je jemala orlistat 60 (začetna vrednost je bila 3,30 mmol/l) in +3,8 % za skupino, ki je jemala placebo (začetna vrednost je bila 3,41 mmol/l). Srednja razlika obsega pasu je bila -4,5 cm za skupino, ki je jemala orlistat 60 mg (začetna vrednost je bila 103,7 cm) in -3,6 cm za skupino, ki je jemala placebo (začetna vrednost j bila 103,5 cm). Vse primerjave so bile v primerjavi s placebom statistično značilne.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

### Absorpcija

Študije, v katerih so sodelovale osebe z normalno in čezmerno telesno maso, so pokazale, da se absorbira le minimalna količina orlistata. Osem ur po peroralnem vnosu 360 mg orlistata je bila koncentracija nespremenjenega orlistata v plazmi nemerljiva (< 5 ng/ml).

Po vnašanju terapevtskih odmerkov je bila nespremenjena količina orlistata v plazmi na splošno nemerljiva, njegove koncentracije pa izredno majhne (< 10 ng/ml ali 0,02  $\mu$ mol). Do kopičenja ni prihajalo, kar je skladno z neznatno absorpcijo.

## Porazdelitev

Porazdelitvenega volumna ni mogoče določiti, ker se absorbira le neznatna količina učinkovine in ker sistemska farmakokinetika ni opredeljena. *In vitro* se več kot 99 % orlistata veže na beljakovine v plazmi (večinoma na lipoproteine in albumin). Minimalna količina orlistata prehaja v eritrocite.

## Biotransformacija

Študije na živalih kažejo, da se orlistat verjetno presnavlja večinoma v steni prebavil. Ugotovitve študije, v kateri so sodelovali bolniki s čezmerno telesno maso, so pokazale, da sta v majhnem deležu sistemske absorbirane količine zdravila glavna dva presnovka, ki predstavljata približno 42 % skupne koncentracije v plazmi, in sicer M 1 (hidrolizirani 4-členski laktonski obroč) in M3 (M1 s cepljenim N-formillevcinskim ostankom).

M1 in M3 imata odprt betalaktonski obroč in zelo šibak zaviralni učinek na lipazo (1.000- oziroma 2.500-krat šibkejši od orlistata). Zaradi šibkega zaviralnega učinka in majhne koncentracije v plazmi po vnosu terapevtskih odmerkov (povprečno 26 ng/ml (M1) oziroma 108 ng/ml (M3)) sta oba presnovka farmakološko nepomembna.

## Izločanje

Študije, v katerih so sodelovale osebe z normalno in čezmerno telesno maso, so pokazale, da se neabsorbirana učinkovina izloča večinoma z blatom. Približno 97 % vnesenega odmerka se izloči z blatom, od tega 83 % kot nespremenjen orlistat.

Skupna količina presnovkov orlistata, ki se izloči skozi ledvice, znaša manj kot 2 % vnesenega odmerka. Zdravilo se (z blatom in sečem) v celoti izloči iz telesa v 3 do 5 dneh. Kaže, da je izločanje orlistata pri prostovoljcih z normalno telesno maso in pri tistih s čezmerno telesno maso podobno. Orlistat, M 1 in M 3 se izločajo z žolčem.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na plodnost, na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Terapevtska uporaba učinkovine orlistat ne predstavlja tveganja za vodno ali kopensko okolje. Kljub temu se je potrebno izogibati kakršnekoli tveganju (glejte poglavje 6.6).

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

manitol (E421)  
ksilitol (E967)  
laktoza, brezvodna  
natrijev karboksimetilškrob (tip A)  
mikroristalna celuloza (E460)  
povidon (E1201) (K30)  
gliceril dibehenat (E471)  
saharoza monopalmitat (E473)  
natrijev stearil fumarat  
makrogol stearat (E431)

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti

Zavržite vsako tableto, če je v škatli za prenašanje shranjena več kot en mesec.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Vsebnik iz polietilena visoke gostote (HDPE) z za otroke varno zaporko, ki vsebuje 42, 60, 84, 90 ali 120 tablet. Plastenka vsebuje tudi dva zaprta vsebnika sušilnega sredstva, ki vsebujeta silikagel.

Škatla za prenašanje iz polistirenske smole/poliuretana, v kateri lahko nosite s seboj 3 tablete, je priložena v vsakem pakiranju.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

EU/1/07/401/012-016

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 23. julij 2007

Datum zadnjega podaljšanja: 29. junija 2017

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>

## **PRILOGA II**

- A. IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

## **A. IZDELOVALEC ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

### Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serije

alli 60 mg trde kapsule:

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

alli 27 mg žvečljive tablete:

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

## **B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

alli 60 mg trde kapsule: Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

alli 27 mg žvečljive tablete: Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

## **C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

## **D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

- **Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).



**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ZUNANJA KARTONSKA ZGIBANKA****1. IME ZDRAVILA**

alli 60 mg trde kapsule  
orlistat

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

Ena trda kapsula vsebuje 60 mg orlistata.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI****4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

1 platenka vsebuje 42 trdih kapsul  
1 platenka vsebuje 60 trdih kapsul  
1 platenka vsebuje 84 trdih kapsul  
1 platenka vsebuje 90 trdih kapsul  
1 platenka vsebuje 120 trdih kapsul

1 škatla za prenašanje

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:  
V škatli za prenašanje: 1 mesec

## **9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

## **10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

## **11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

## **12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/07/401/007-011

## **13. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije:

## **14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

## **15. NAVODILA ZA UPORABO**

Za odrasle z ITM enakim ali večjim od 28.

Zdravilo za zmanjševanje telesne mase.

Lahko vam pomaga izgubiti več telesne mase kot samo z dieto.

Zdravilo alli se skupaj z nizkokalorično dieto z manj maščobami uporablja za izgubljanje telesne mase pri odraslih, starih 18 let ali več, ki imajo čezmerno telesno maso (ITM enak ali večji od 28).

Zdravilo alli je zdravilo za pomoč pri izgubi več telesne mase kot samo z dieto. Kapsule delujejo samo v prebavnem traktu in preprečujejo absorpcijo četrtine maščob, ki jih zaužijete s hrano. Maščoba se iz telesa izloči in lahko povzroči nekatere spremembe v vašem črevesju. Da bo možnost pojava teh učinkov na črevesje zmanjšana, uživajte hrano z manj maščobami.

Da bi preverili, ali je vaš ITM enak ali večji od 28, v preglednici poiščite svojo višino. Če tehtate manj, kakor je v preglednici navedeno za vašo višino, je vaš ITM manjši od 28 - ne uporabljajte zdravila alli.

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

Prekomerna telesna masa povečuje tveganje za razvoj nekaterih resnih zdravstvenih težav, kot sta sladkorna bolezen in srčne bolezni. Svetujemo pregled pri svojem zdravniku.

Ne uporabljajte:

- če ste mlajši od 18 let
- če ste noseči ali dojite
- če jemljete ciklosporin
- če jemljete varfarin ali katerokoli drugo zdravilo za redčenje krvi
- če ste alergični na orlistat ali katerokoli pomožno snov
- če imate holestazo (stanje, ko je izločanje žolča preprečeno)
- če imate težave z absorpcijo hrane (kronični malabsorpcijski sindrom)

Pogovorite se z zdravnikom preden vzamete zdravilo alli

- če zaradi težav s srčnim ritmom jemljete amiodaron
- če jemljete zdravila proti sladkorni bolezni
- če jemljete zdravila za zdravljenje epilepsije
- če imate bolezni ledvic
- če jemljete zdravila za zdravljenje ščitnice (levotiroksin)
- če jemljete zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV

Pogovorite se z zdravnikom ali farmacevtom ko jemljete zdravilo alli

- če jemljete zdravila za povišan krvni tlak
- če jemljete zdravila za povišan holesterol

Način uporabe

- Trikrat na dan, ob vsakem glavnem obroku, ki vsebuje maščobe, z vodo vzemite po eno kapsulo.
- Ne vzemite več kakor tri kapsule na dan.
- Enkrat na dan, pred spanjem, vzemite multivitaminski pripravek (ki vsebuje vitamine A, D, E in K).
- Zdravila alli ne smete jemati dlje kot 6 mesecev.

Za dodatne informacije o alli programu za zmanjšanje telesne mase obiščite [www.alli.si](http://www.alli.si)

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

ali 60 mg trde kapsule

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Navedba smiselno ni potrebna.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

Navedba smiselno ni potrebna.

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**NOTRANJA KARTONSKA ZGIBANKA**

**1. IME ZDRAVILA**

alli 60 mg trde kapsule  
orlistat

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

Ena trda kapsula vsebuje 60 mg orlistata.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Pakiranje vsebuje:

1 platenka vsebuje 42 trdih kapsul  
1 platenka vsebuje 60 trdih kapsul  
1 platenka vsebuje 84 trdih kapsul  
1 platenka vsebuje 90 trdih kapsul  
1 platenka vsebuje 120 trdih kapsul

1 škatla za prenašanje

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

## **9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

## **10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

## **11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

## **12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/07/401/007-011

## **13. ŠTEVILKA SERIJE**

## **14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

## **15. NAVODILA ZA UPORABO**

Zdravilo za zmanjševanje telesne mase

Lahko vam pomaga izgubiti več telesne mase kot samo z dieto.

Zdravilo alli se skupaj z nizkokalorično dieto z manj maščobami uporablja za izgubljanje telesne mase pri odraslih, starih 18 let ali več, ki imajo čezmerno telesno maso.

Zdravilo alli je klinično preskušeno zdravilo za pomoč pri izgubi več telesne mase kot samo z dieto. Kapsule delujejo samo v prebavnem traktu in preprečujejo absorpcijo četrte maščobe, ki jih zaužijete s hrano. Maščoba se iz telesa izloči in lahko povzroči nekatere spremembe v vašem črevesju. Da bo možnost pojava teh učinkov na črevesje zmanjšana, uživajte hrano z manj maščobami.

Način uporabe:

- Trikrat na dan, ob vsakem glavnem obroku, ki vsebuje maščobe, z vodo vzemite po eno kapsulo.
- Ne vzemite več kakor tri kapsule na dan.
- Enkrat na dan, pred spanjem, vzemite multivitaminski pripravek (ki vsebuje vitamine A, D, E in K).
- Zdravila alli ne smete jemati dlje kot 6 mesecev.

Za dodatne informacije o alli programu za zmanjšanje telesne mase obiščite [www.alli.si](http://www.alli.si)



**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**

**NALEPKA NA PLASTENKI**

**1. IME ZDRAVILA**

alli 60 mg trde kapsule  
orlistat

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

Ena trda kapsula vsebuje 60 mg orlistata.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

42 trdih kapsul  
60 trdih kapsul  
84 trdih kapsul  
90 trdih kapsul  
120 trdih kapsul

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/07/401/007-011

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije:

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Izdaja zdravila je brez recepta.

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

Zdravilo za zmanjševanje telesne mase  
odrasli, stari 18 let ali več, ki imajo čezmerno telesno maso

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NAJMANJ NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**ŠKATLA ZA PRENAŠANJE**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

alli 60 mg trde kapsule  
orlistat  
peroralna uporaba

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

Drži 3 kapsule.

**6. DRUGI PODATKI**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.  
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.  
Zavržite vsako kapsulo, če je v tej škatli shranjena več kot en mesec.

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ZUNANJA KARTONSKA ZGIBANKA****1. IME ZDRAVILA**

alli 27 mg žvečljive tablete  
orlistat

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

Ena žvečljiva tableta vsebuje 27 mg orlistata.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje laktozo in saharozo. Za podrobnejše informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Pakiranje vsebuje:

1 platenka vsebuje 42 žvečljivih tablet  
1 platenka vsebuje 60 žvečljivih tablet  
1 platenka vsebuje 84 žvečljivih tablet  
1 platenka vsebuje 90 žvečljivih tablet  
1 platenka vsebuje 120 žvečljivih tablet

1 škatla za prenašanje

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:  
V škatli za prenašanje: 1 mesec

## 9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

## 10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

## 11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

## 12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/07/401/012-016

## 13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

## 14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

## 15. NAVODILA ZA UPORABO

Za odrasle z ITM enakim ali večjim od 28

Zdravilo za zmanjševanje telesne mase

Lahko vam pomaga izgubiti več telesne mase kot samo z dieto.

Žvečite eno tableto trikrat dnevno.

Zdravilo alli se skupaj z nizkokalorično dieto z manj maščobami uporablja za izgubljanje telesne mase pri odraslih, starih 18 let ali več, ki imajo čezmerno telesno maso (ITM enak ali večji od 28).

Zdravilo alli je klinično preskušeno zdravilo za pomoč pri izgubi več telesne mase kot samo z dieto. Tablete delujejo samo v prebavnem traktu in preprečujejo absorpcijo četrtnine maščob, ki jih zaužijete s hrano. Maščoba se iz telesa izloči in lahko povzroči nekatere spremembe v vašem črevesju. Da bo možnost pojava teh učinkov na črevesje zmanjšana, uživajte hrano z manj maščobami.

Da bi preverili, ali je vaš ITM enak ali večji od 28, v preglednici poiščite svojo višino. Če tehtate manj, kakor je v preglednici navedeno za vašo višino, je vaš ITM manjši od 28 - ne uporabljajte zdravila alli.

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

Prekomerna telesna masa povečuje tveganje za razvoj nekaterih resnih zdravstvenih težav, kot sta sladkorna bolezen in srčne bolezni. Svetujemo pregled pri svojem zdravniku.

Ne uporabljajte:

- če ste mlajši od 18 let
- če ste noseči ali dojite
- če jemljete ciklosporin
- če jemljete varfarin ali katerokoli drugo zdravilo za redčenje krvi
- če ste alergični na (preobčutljivi za) orlistat ali katerokoli pomožno snov
- če imate holestazo (stanje, ko je izločanje žolča preprečeno)
- če imate težave z absorpcijo hrane (kronični malabsorpcijski sindrom)

Pogovorite se z zdravnikom preden vzamete zdravilo alli

- če zaradi težav s srčnim ritmom jemljete amiodaron
- če jemljete zdravila proti sladkorni bolezni
- če jemljete zdravila za zdravljenje epilepsije
- če imate bolezni ledvic
- če jemljete zdravila za zdravljenje ščitnice (levotiroksin)
- če jemljete zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV

Pogovorite se z zdravnikom ali farmacevtom ko jemljete zdravilo alli

- če jemljete zdravila za povišan krvni tlak
- če jemljete zdravila za povišan holesterol

Način uporabe

- Trikrat na dan, ob vsakem glavnem obroku, ki vsebuje maščobe, žvečite po eno tableto.
- Vzemite le eno tableto naenkrat.
- Ne vzemite več kakor tri tablete na dan.
- Enkrat na dan, pred spanjem, vzemite multivitaminski pripravek (ki vsebuje vitamine A, D, E in K).
- Zdravila alli ne smete jemati dlje kot 6 mesecev.

Za dodatne informacije o alli programu za zmanjšanje telesne mase obiščite [www.alli.si](http://www.alli.si)

## 16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

alli 27 mg žvečljive tablete

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Navedba smiselno ni potrebna.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

Navedba smiselno ni potrebna.



**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****NOTRANJA KARTONSKA ZGIBANKA,****1. IME ZDRAVILA**

alli 27 mg žvečljive tablete  
orlistat

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

Ena žvečljiva tableta vsebuje 27 mg orlistata.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje laktozo in saharozo. Za podrobnejše informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Pakiranje vsebuje:

1 platenka vsebuje 42 žvečljivih tablet  
1 platenka vsebuje 60 žvečljivih tablet  
1 platenka vsebuje 84 žvečljivih tablet  
1 platenka vsebuje 90 žvečljivih tablet  
1 platenka vsebuje 120 žvečljivih tablet

1 škatla za prenašanje

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

## **9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

## **10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

## **11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

## **12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/07/401/012-016

## **13. ŠTEVILKA SERIJE**

## **14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

## **15 NAVODILA ZA UPORABO**

Zdravilo za zmanjševanje telesne mase

Lahko vam pomaga izgubiti več telesne mase kot samo z dieto.

Žvečite eno tableto trikrat dnevno.

Zdravilo alli se skupaj z nizkokalorično dieto z manj maščobami uporablja za izgubljanje telesne mase pri odraslih, starih 18 let ali več, ki imajo čezmerno telesno maso.

Zdravilo alli je klinično preskušeno zdravilo za pomoč pri izgubi več telesne mase kot samo z dieto. Tablete delujejo samo v prebavnem traktu in preprečujejo absorpcijo četrte maščobe, ki jih zaužijete s hrano. Maščoba se iz telesa izloči in lahko povzroči nekatere spremembe v vašem črevesju. Da bo možnost pojava teh učinkov na črevesje zmanjšana, uživajte hrano z manj maščobami.

Način uporabe:

- Trikrat na dan, ob vsakem glavnem obroku, ki vsebuje maščobe, žvečite po eno tableto.
- Vzemite le eno tableto naenkrat.
- Ne vzemite več kakor tri tablete na dan.
- Enkrat na dan, pred spanjem, vzemite multivitaminski pripravek (ki vsebuje vitamine A, D, E in K).
- Zdravila alli ne smete jemati dlje kot 6 mesecev.

Za dodatne informacije o alli programu za zmanjšanje telesne mase obiščite [www.alli.si](http://www.alli.si)

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Navedba smiselno ni potrebna.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

Navedba smiselno ni potrebna.

**PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI****NALEPKA NA PLASTENKI****1. IME ZDRAVILA**

alli 27 mg žvečljive tablete  
orlistat

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

Ena žvečljiva tableta vsebuje 27 mg orlistata.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje laktozo in saharozo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

42 žvečljivih tablet  
60 žvečljivih tablet  
84 žvečljivih tablet  
90 žvečljivih tablet  
120 žvečljivih tablet

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.  
Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/07/401/012-016

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije:

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

Zdravilo za zmanjševanje telesne mase  
odrasli, stari 18 let ali več, ki imajo čezmerno telesno maso

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Navedba smiselno ni potrebna.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

Navedba smiselno ni potrebna.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NAJMANJ NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**ŠKATLA ZA PRENAŠANJE**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

alli 27 mg žvečljive tablete  
orlistat  
peroralna uporaba

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

Drži 3 tablete.

**6. DRUGI PODATKI**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.  
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.  
Zavržite vsako tableto, če je v tej škatli shranjena več kot en mesec.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### alli 60 mg trde kapsule orlistat

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja ali potrebujete nasvet, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Glejte poglavje 4.
- Če po 12 tednih uporabe zdravila alli ne boste zmanjšali telesne mase, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Morda boste morali prenehati jemati zdravilo alli.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo alli in za kaj ga uporabljamo
  - Tveganje ob prekomerni telesni masi
  - Kako zdravilo alli deluje
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo alli
  - Ne jemljite zdravila alli
  - Opozorila in previdnostni ukrepi
  - Druga zdravila in zdravilo alli
  - Zdravilo alli skupaj s hrano in pijačo
  - Nosečnost in dojenje
  - Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
3. Kako jemati zdravilo alli
  - Priprave na izgubo telesne mase
    - Izberite začetni dan
    - Odločite se o ciljih za izgubo telesne mase
    - Določite ciljni vnos kalorij in maščob
  - Jemanje zdravila alli
    - Odrasli, stari 18 let in več
    - Kako dolgo naj jemljem zdravilo alli
    - Če ste vzeli večji odmerek zdravila alli, kot bi smeli
    - Če ste pozabili vzeti zdravilo alli
4. Možni neželeni učinki
  - Resni neželeni učinki
  - Zelo pogosti neželeni učinki
  - Pogosti neželeni učinki
  - Učinki, opaženi pri krvnih preiskavah
  - Naučite se spoprijemati z neželenimi učinki
5. Shranjevanje zdravila alli
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije
  - Kaj vsebuje zdravilo alli
  - Izgled zdravila alli in vsebina pakiranja
  - Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
  - Druge koristne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo alli in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo alli se uporablja za zmanjševanje telesne mase pri odraslih, starejših od 18 let, ki imajo čezmerno telesno maso in indeks telesne mase (ITM) večji ali enak 28. Zdravilo alli naj se uporablja skupaj z nizkokalorično dieto z zmanjšanim vnosom maščob.



ITM predstavlja pot, kako ugotoviti ali imate zdravo maso ali imate čezmerno telesno maso glede na vašo višino. Spodnja preglednica vam bo pomagala ugotoviti, ali imate čezmerno telesno maso in ali je zdravilo alli pravo za vas.

V preglednici poiščite svojo višino. Če tehtate manj, kakor je v preglednici navedeno za vašo višino, ne uporabljajte zdravila alli.

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

### Tveganje ob prekomerni telesni masi

Prekomerna telesna masa povečuje tveganje za razvoj nekaterih resnih zdravstvenih težav, kot sta sladkorna bolezen in srčne bolezni. Te okoliščine pri vas ne bodo povzročile slabega počutja, zato vam svetujemo splošen zdravstveni pregled pri svojem zdravniku.

### Kako zdravilo alli deluje

Učinkovina v zdravilu alli (orlistat) je oblikovana tako, da deluje na maščobe v vašem prebavnem sistemu. Preprečuje absorpcijo približno ene četrte maščob, ki jo zaužijete s hrano. Maščoba se iz telesa izloči (glejte poglavje 4). Za zmanjšanje verjetnosti pojava teh učinkov uživajte hrano z manj maščobami. Če se boste tega držali, bodo kapsule podpirale vaš trud tako, da boste izgubili več telesne mase kot samo z dieto. Za vsaka 2 kg, ki bi ju izgubili samo z dieto, bi vam zdravilo alli lahko pomagalo izgubiti 1 dodaten kilogram.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo alli**

### **Ne jemljite zdravila alli:**

če ste alergični na orlistat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)

- če ste noseči ali dojite
- če jemljete ciklosporin, ki se uporablja po presaditvi organov, za hudo obliko revmatoidnega artritisa in nekatera huda kožna obolenja
- če jemljete varfarin ali katerokoli drugo zdravilo za redčenje krvi.
- če imate holestazo (stanje, ko je izločanje žolča preprečeno)
- če imate težave z absorpcijo hrane (kronični malabsorpcijski sindrom), ki jih je diagnosticiral zdravnik

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila alli se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

- Če imate sladkorno bolezen. Pogovorite se s svojim zdravnikom, ki bo morda moral prilagoditi odmerek vaših zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni.

- Če imate bolezen ledvic. Če imate težave z ledvicami, se pogovorite z zdravnikom preden vzamete zdravilo alli. Uporaba orlistata je lahko povezana z ledvičnimi kamni pri bolnikih, ki imajo kronično bolezen ledvic.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo ni primerno za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let.

### **Druga zdravila in zdravilo alli**

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila alli ali pa zdravilo alli lahko vpliva na njihovo delovanje.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa morda boste začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila alli ne smete jemati istočasno s:

- ciklosporinom: ciklosporin se uporablja po presaditvi organov, ob hudi obliki revmatoidnega artritisa in pri nekaterih hudih kožnih obolenjih.
- varfarinom ali drugimi zdravili za redčenje krvi.

Peroralne kontracepcijske tablete in zdravilo alli

- Če dobite hudo drisko, so peroralne kontracepcijske tablete lahko manj učinkovite. V primeru hude driske uporabite dodatno kontracepcijsko metodo.

Med jemanjem zdravila alli vsak dan zaužijte multivitaminski pripravek

- Zdravilo alli lahko zniža raven nekaterih vitaminov, ki jih absorbira vaše telo. Multivitaminski pripravek mora vsebovati vitamine A, D, E in K. Multivitaminski pripravek vzemite pred spanjem, ko ne boste jemali zdravila alli, saj boste tako pomagali zagotoviti, da se vitamini absorbirajo.

Povejte svojemu zdravniku, preden pričnete jemati zdravilo alli če jemljete:

- amiodaron, ki se uporablja za težave s srčnim ritmom
- akarbozo (zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2). Zdravilo alli ni priporočljivo za ljudi, ki jemljejo akarbozo.
- zdravilo za zdravljenje ščitnice (levotiroksin), saj bo verjetno potrebno prilagoditi vaš odmerek levotiroksina in določiti čas jemanja obeh zdravil tako, da jih ne boste jemali sočasno
- zdravila za zdravljenje epilepsije; vsako spremembo v pogostnosti in jakosti krčev sporočite vašemu zdravniku.
- zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV. Pomembno je, da se pred jemanjem zdravila alli posvetujete z zdravnikom, če jemljete zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV.
- zdravila za zdravljenje depresije, duševnih motenj ali tesnobe.

### **Zdravilo alli skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo alli jemljite skupaj z uravnoteženo nizkokalorično dieto z malo maščobami. Z dieto poskusite, preden začnete zdravljenje. Za informacije, kako predvideti vnos kalorij in maščob, glejte poglavje *Nadaljnje uporabne informacije* v modrih straneh poglavja 6.

Zdravilo alli lahko vzamete tik pred obroki, med njimi ali največ eno uro po njih. Kapsulo vzemite z vodo. Navadno to pomeni eno kapsulo ob zajtrku, kosilu in večerji. V kolikor izpustite obrok ali vaš obrok ne vsebuje maščob, kapsule ne vzemite. Zdravilo alli ne deluje, če hrana ne vsebuje tudi maščob.

V kolikor jeste hrano z visoko vsebnostjo maščob, ne vzemite večjega odmerka, kot je priporočeno. Jemanje kapsule ob hrani, ki vsebuje veliko maščob lahko poveča možnost neželenih učinkov (glejte poglavje 4). Potrudite se izogniti hrani z visoko vsebnostjo maščob medtem ko jemljete zdravilo alli.

## **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, ne jemljite zdravila alli.

## **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Malo je verjetno, da bi jemanje zdravila alli vplivalo na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

### **3. Kako jemati zdravilo alli**

#### Priprave na izgubo telesne mase

##### *1. Izberite začetni dan*

Vnaprej določite dan, ko boste začeli jemati kapsule. Preden boste začeli jemati kapsule, pričnite z dieto z manj kalorijami in manj maščobami ter dajte telesu nekaj dni časa, da se prilagodi na vaše nove prehranjevalne navade. V svoj dnevnik prehranjevanja si zapišite, kaj ste jedli. Dnevnik prehranjevanja so učinkoviti, ker ste bolj pozorni kaj in koliko ste jedli ter vam služijo kot osnova za spremembe.

##### *2. Odločite se o ciljih za izgubo telesne mase*

Premislite o tem koliko telesne mase želite izgubiti in nato določite svojo ciljno telesno maso. Realistični cilj je izguba 5 do 10 % vaše izhodiščne telesne mase. Telesna masa, ki jo boste izgubili, se lahko spreminja od tedna do tedna. Prizadevati si morate, da telesno maso izgubljate postopoma, največ do 0,5 kg tedensko.

##### *3. Določite ciljni vnos kalorij in maščob*

V pomoč pri doseganju svojih ciljev izgube telesne mase določite dva dnevna cilja, enega za kalorije in drugega za maščobe. Za nadaljnje nasvete glejte modre strani v poglavju 6 *Nadaljnje uporabne informacije*

#### Jemanje zdravila alli

##### *Odrasli, stari 18 let in več:*

- Vzemite po eno kapsulo trikrat na dan.
- Zdravilo alli vzemite tik pred obroki, med njimi ali največ eno uro po njih. Po navadi to pomeni po eno kapsulo pri zajtrku, kosilu in večerji. Prepričajte se, da so vaši trije glavni obroki dobro uravnoteženi ter vsebujejo znižane kalorije in manj maščob.
- V kolikor izpustite obrok ali vaš obrok ne vsebuje maščob, kapsule ne vzemite. Zdravilo alli ne deluje razen v primeru, ko hrana vsebuje tudi maščobe.
- Kapsulo pogoltnite celo z vodo.
- Ne vzemite več kakor tri kapsule na dan.
- Svoj dnevni odmerek zdravila alli lahko hranite v modri škatli za prenašanje, ki je vključena v tem pakiranju.
- Uživajte hrano, ki vsebuje manj maščob, da bi tako zmanjšali možnost neželenih učinkov (glejte poglavje 4).
- Poskusite postati telesno bolj dejavni, preden začnete zdravljenje. Telesna dejavnost je pomemben del programa za izgubljanje telesne mase. Posvetujte se z zdravnikom v kolikor pred tem niste bili telesno aktivni.
- Nadaljujte s telesno dejavnostjo med jemanjem zdravila alli in po končanem jemanju.

#### Kako dolgo naj jemljem zdravilo alli

- Zdravila alli ne smete jemati več kot 6 mesecev.
- Če po 12 tednih uporabe zdravila alli ne boste zmanjšali telesne mase, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Morda boste morali prenehati jemati zdravilo alli.

- Učinkovita izguba telesne mase ne pomeni zgolj spremembe prehranjevalnih navad za krajše obdobje, ki se nato povrnejo k vašim starim navadam. Ljudje, ki izgubijo telesno maso in znižano maso vzdržujejo, napravijo tudi spremembe življenjskega sloga, ki vključujejo spremembe v prehranjevanju in telesni aktivnosti.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila alli, kot bi smeli**

Ne vzemite več kakor tri kapsule zdravila alli v enem dnevu.

➔ Če ste vzeli preveč kapsul, se takoj posvetujte z zdravnikom.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo alli**

Če ste izpustili odmerek zdravila alli:

- Če je od vašega zadnjega obroka minila manj kakor ena ura, vzemite izpuščeni odmerek.
- Če je od vašega zadnjega obroka minila več kakor ena ura, ne vzemite izpuščenega odmerka. Počakajte in vzemite naslednji odmerek kot običajno ob vašem naslednjem glavnem obroku.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Večina neželenih učinkov, povezanih z zdravilom alli (kot na primer vetrovi (napenjanje) z ali brez oljnih madežev, nenadno ali pogostejše premikanje črevesja in mehko blato), je posledica delovanja zdravila na prebavni sistem (glejte poglavje 1). Za zmanjšanje možnosti pojava teh učinkov na črevesje uživajte hrano z manj maščobami.

### Resni neželeni učinki

*Ni poznano, kako pogosto se tovrstni neželeni učinki pojavijo.*

#### *Hude alergijske reakcije*

- Znaki hude alergijske reakcije vključujejo: hude težave z dihanjem, potenje, izpuščaji, srbenje, otekel obraz, hiter srčni utrip, kolaps.
- ➔ Prenehajte z jemanjem kapsul. Takoj poiščite zdravniško pomoč.

#### *Drugi resni neželeni učinki*

- krvavitev iz danke (rektuma)
- divertikulitis (vnetje debelega črevesja). Simptomi lahko vključujejo bolečino v trebuhu, zlasti na levi strani, lahko s spremljajočo vročino in zaprtjem.
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis). Znaki lahko vključujejo hudo bolečino v predelu trebuha oz. tudi v predelu križa, možno povezano z vročino, slabostjo in bruhanjem.
- kožni mehurji (vključno z mehurji, ki pokajo)
- hude bolečine v trebuhu, povzročene z žolčnimi kamni
- hepatitis (vnetje jeter). Simptomi lahko vključujejo porumenelost kože in oči, srbenje, temno obarvan urin, bolečine v trebuhu in otrdela jetra (kar se kaže z bolečino pod prsnim košem na desni strani), včasih z izgubo apetita.
- oksalatna nefropatija (nalaganje kalcijevega oksalata, ki lahko vodi do ledvičnih kamnov). Glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi.
- ➔ Prenehajte z jemanjem kapsul. Če opazite kateregakoli od teh učinkov, obvestite svojega zdravnika.

### Zelo pogosti neželeni učinki

*Lahko prizadenejo več kot 1 od 10 bolnikov.*

- vetrovi (napenjanje) z ali brez oljnih madežev
- nenadno premikanje črevesja
- mastno ali oljnato blato
- mehko blato
- ➔ Povejte zdravniku ali farmacevtu, če katerikoli od teh neželenih učinkov postane resen ali vam povzroča težave.

### Pogosti neželeni učinki

*Lahko prizadenejo največ 1 od 10 bolnikov.*

- bolečine v trebuhu
- inkontinenca (blata)
- mehko/tekoče blato
- bolj pogosto gibanje črevesja
- tesnoba
- ➔ Povejte zdravniku ali farmacevtu, če katerikoli od teh neželenih učinkov postane resen ali vam povzroča težave.

### Učinki, opaženi pri krvnih preiskavah

*Ni poznano, kako pogosto se tovrstni neželeni učinki pojavijo (pogostosti ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov).*

- zvišane vrednosti nekaterih jetrnih encimov
- učinkovanje na strjevanje krvi pri osebah, ki jemljejo zdravila za redčenje krvi (antikoagulante), kot je varfarin
- ➔ Ob krvni preiskavi povejte zdravniku, da jemljete zdravilo alli.

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno **na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

### Naučite se spoprijemati z neželenimi učinki jemanja zdravila alli v povezavi s prehrano ali vnosom maščob

Najbolj pogosti neželeni učinki so povzročeni na način, na katerega kapsula deluje in odražajo, koliko maščob je bilo iz vašega telesa izločenih. Takšni neželeni učinki so značilni za prvih nekaj tednov uporabe kapsul, dokler se ne navadite na omejevanje količine maščobe v hrani. Taki učinki, povezani z vašim prehranjevanjem so lahko znak, da ste zaužili več maščobe, kot bi je smeli.

Z upoštevanjem naslednjih osnovnih pravil se lahko naučite kar najbolj zmanjšati učinek z dieto povezanih neželenih učinkov:

- Obroke z manj maščobami začnite uživati nekaj dni ali celo en teden prej, preden začnete jemati kapsule alli.
- Bodite pozorni na vsebnost maščob v hrani in na velikost obroka. Naučite se kako veliki obroki bodo z manjšo verjetnostjo presegle vašo ciljno vrednost dnevnega vnosa maščob.
- Količino maščobe, ki jo smete zaužiti, porazdelite med vse dnevne obroke. Ne varčujte z maščobo in kalorijami, ki jih boste potem užili v obroku z veliko maščobami ali s sladico, kot ste morda delali pri drugih shujševalnih programih.
- Večina uporabnikov kapsul, ki je imela neželene učinke, se jih je naučila obvladati s prilagoditvijo prehranjevanja.

Ne skrbite, če ne boste imeli nobenih od omenjenih težav. To ne pomeni, da kapsule ne delujejo.

## 5. Shranjevanje zdravila alli

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.
- Vsebnik vsebuje dve enoti sušilnega sredstva, ki vsebujeta silikagel, ki ohranja kapsule suhe. Sušilno sredstvo pustite v vsebniku. Ne pogoltnite sušilnega sredstva.
- Svoj dnevni odmerek zdravila alli lahko hranite v modri škatli za prenašanje, ki je vključena v tem pakiranju. Zavrzite vsako kapsulo, če je v tej škatli za prenašanje shranjena več kot en mesec.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo alli

Učinkovina v zdravilu alli je orlistat. Ena trda kapsula vsebuje 60 mg orlistata.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

- **Vsebina kapsule:** mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karboksimetilškrob, povidon (E1201), natrijev lavrilsulfat, smukec.
- **Ovojnica kapsule:** želatina, indigotin (E132), titanov dioksid (E171), natrijev lavrilsulfat, sorbitan monolavrat, črno črnilo (šlak, črni železov oksid (E172), propilenglikol).
- **Črta na kapsuli:** želatina, polisorbit 80, indigotin (E132).

### Izgled zdravila alli in vsebina pakiranja

Kapsule alli imajo ovoj in pokrovček turkizne barve, na sredi pa temno modro črto in napis »alli«.

Zdravilo alli je na voljo v pakiranjih po 42, 60, 84, 90 in 120 kapsul. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Modra škatla za prenašanje, ki je vključena v pakiranju, služi za shranjevanje vašega dnevnega odmerka zdravila alli.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

### Izdelovalec:

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se, prosimo, obrnite na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu ali o programu za izgubo telesne mase se lahko obrnete na spletno stran v vašem lokalnem jeziku.

**België/Belgique/Belgien**

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

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

**България**

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

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

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
[gsk.czmail@gsk.com](mailto:gsk.czmail@gsk.com)

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

**Danmark**

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

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

**Deutschland**

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

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

**Eesti**

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

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

**Ελλάδα**

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

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

**España**

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

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

**Lietuva**

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

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

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

**Magyarország**

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

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

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

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

**Nederland**

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

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

**Norge**

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

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

**Österreich**

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

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

**Polska**

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

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

**France**

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

[www.alliprogramme.fr](http://www.alliprogramme.fr)

**Hrvatska**

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

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

**Ireland**

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

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

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: + 354 530 3700

**Italia**

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

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

**Κύπρος**

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

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

**Latvija**

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

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

**Portugal**

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

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

**România**

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

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

**Slovenija**

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

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

**Slovenská republika**

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

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

**Suomi/Finland**

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

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

**Sverige**

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

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

**United Kingdom**

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

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.



## NADALJNJE UPORABNE INFORMACIJE

### Tveganje ob prekomerni telesni masi

Prekomerna telesna masa povečuje tveganje za razvoj nekaterih resnih zdravstvenih težav, kot so:

- povišan krvni tlak
- sladkorna bolezen
- srčne bolezni
- infarkt
- nekatere oblike raka
- osteoartritis.

Pogovorite se s svojim zdravnikom glede tveganja za razvoj nekaterih zdravstvenih stanj.

### Pomembnost izgube telesne mase

Znižanje telesne mase in vzdrževanje (naprimer z izboljšanjem prehranjevalnih navad in povečanjem telesne dejavnosti) vam lahko pomaga znižati tveganje za resne zdravstvene težave in pomaga izboljšati vaše zdravje.

### Uporabni nasveti za vašo dieto in vaši cilji glede vnosa kalorij in maščob medtem ko jemljete zdravilo alli

Zdravilo alli je treba jemati skupaj z dieto z zmanjšanim vnosom kalorij in maščob. Kapsule delujejo tako da preprečijo nekaterim maščobam, ki ste jih pojedli, da bi se absorbirale, zato lahko še vedno jeste hrano iz večine skupin hranil, kot ste to počeli dosedaj. Čeprav se morate osredotočiti na kalorije in maščobe, ki jih pojedete, je zelo pomembno da je vaša dieta uravnotežena. Lahko izberete hrano, ki vsebuje različna živila in se naučite kako jesti zdravo skozi daljše obdobje.

### Razumeti pomembnost ciljnih vnosov kalorij in maščob

Kalorije so merilo energije, ki jo vaše telo potrebuje. Imenujemo jih tudi kilokalorije ali kcal. Energijo lahko prav tako merimo v kilojoulih, kar lahko prav tako opazite na oznakah hrane.

- Cilj vnosa kalorij je najvišje število kalorij, ki jih boste pojedli dnevno. Glejte tudi preglednico v nadaljevanju tega poglavja.
- Cilj vnosa v gramih maščob je najvišje število gramov maščobe, kot jih boste pojedli v vsakem obroku. Preglednica Določitev ciljnih vrednosti števila gramov maščob sledi v nadaljevanju tega poglavja
- Nadzor vnosa ciljnih vrednosti maščob je bistvenega pomena zaradi samega načina delovanja kapsule. Z jemanjem zdravila alli bo vaše telo izločilo več zaužitih maščob, kar vam lahko povzroča težave, če boste zaužili toliko maščob kot prej. Z doseganjem ciljnih vrednosti maščob boste izgubili največ telesne mase, ob tem pa zmanjšali tveganje za nastanek z dieto povezanih neželenih učinkov zdravljenja.
- Trudite se da boste izgubljali telesno maso postopoma in stalno. Idelano je izgubiti do 0,5 kg tedensko.

### Določite ciljne vrednosti kalorij

Naslednja preglednica je bila izdelana z namenom, da vam pomaga določiti ciljne vrednosti kalorij na način, da bi vnesli dnevno 500 kalorij dnevno manj, kot jih potrebujete za vzdrževanje svoje telesne mase. To doprinese do 3.500 kalorij manj na teden, toliko pa je približno število kalorij v 0,5 kg maščob.

Vaša ciljna vrednost kalorij bi vam morala omogočati, da zmanjšate telesno maso s postopnim in stalnim tempom, približno pol kilograma na teden, brez občutka frustracije ali prikrajšanosti.

Uživanje manj kakor 1200 kalorij na dan ni priporočljivo.

Za določitev ciljnih vrednosti kalorij morate poznati svojo stopnjo telesne dejavnosti. Bolj ko ste dejavni, višja je vaša ciljna vrednost kalorij. Ta program navaja dve stopnji dejavnosti:

- Nizka stopnja telesne dejavnosti pomeni, da hodite malo ali nič, da se redko ali nikoli ne vzpenjate po stopnicah, ne vrtnarite ali ne opravljate druge telesne dejavnosti vsak dan.
- Stopnja zmerne telesne dejavnosti pomeni, da potrošite 150 kalorij na dan za telesno dejavnost. Zmerno dejavni ste na primer, če prehodite približno 3 km, 30 do 45 minut vrtnarite ali pretečete 2 kilometra v 15 minutah. Izberite stopnjo, ki najbolj ustreza vaši vsakodnevni rutini. Če niste prepričani, katera stopnja je za vas ustrezna, izberite stopnjo z majhno telesno dejavnostjo.

#### Ženske

<b>Nizka stopnja telesne dejavnosti</b>	manj kot 68,1 kg	1200 kalorij
	68,1 kg do 74,7 kg	1400 kalorij
	74,8 kg do 83,9 kg	1600 kalorij
	84,0 kg in več	1800 kalorij
<b>Stopnja zmerne telesne dejavnosti</b>	manj kot 61,2 kg	1400 kalorij
	61,3 kg do 65,7 kg	1600 kalorij
	65,8 kg in več	1800 kalorij

#### Moški

<b>Nizka stopnja telesne dejavnosti</b>	manj kot 65,7 kg	1400 kalorij
	65,8kg do 70,2 kg	1600 kalorij
	70,3 kg in več	1800 kalorij
<b>Stopnja zmerne telesne dejavnosti</b>	59,0 kg in več	1800 kalorij

#### Določite ciljne vrednosti maščob

Spodnja preglednica prikazuje kako določiti svoje ciljne vrednosti maščob, ob upoštevanju količine kalorij, ki jih določite kot svoj dnevni vnos. Načrtujte tako, da boste jedli trikrat dnevno. Če ste, na primer, določili vrednost 1.400 kalorij na dan, bo vaše najvišje ciljno število maščob 15 gramov. Da ohranite svojo dnevno ciljno vrednost maščob, prigrizek ne sme vsebovati več kot 3 g maščob.

<b>Ciljna vrednost kalorij</b>	<b>Največja količina maščob v posameznem obroku</b>	<b>Največja količina maščob v prigrizku/dan</b>
1200 kalorij	12 g	3 g
1400 kalorij	15 g	3 g
1600 kalorij	17 g	3 g
1800 kalorij	19 g	3 g

#### Zapomnite si

- Določite si realne ciljne vrednosti kalorij in maščob saj je to dobra pot izgube telesne mase in njenega vzdrževanja skozi daljše obdobje
- Zapišite kaj pojedete v dnevnik prehranjevanja, vključno z vsebnostmi kalorij in maščob.
- Poskusite postati telesno bolj dejavni preden začnete jemati kapsule. Telesna aktivnost ja pomemben del programa za izgubo telesne mase. Zapomnite si, da je potrebno predhodno obiskati zdravnika, v kolikor niste bili telesno aktivni.
- Nadaljujte s telesno aktivnostjo med in po prenehanju jemanja zdravila alli.

Program za izgubo telesne mase alli je kombinacija kapsul in načrta prehranjevanja ter širokega spektra pripomočkov, da bi vam pomagali razumeti kako uživati hrano z manj kalorijami, maščobami in navodili, kako postati bolj aktivni.

Spletna stran zdravila alli ponuja širok nabor interaktivnih pripomočkov, receptov z nizko vsebnostjo maščob, vodila za telesno aktivnost in druge uporabne informacije, ki bodo pomagale da boste pričeli z zdravim življenjem in vas bodo podpirale pri dosegu ciljev izgube telesne mase.

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

## Navodilo za uporabo

### alli 27 mg žvečljive tablete orlistat

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja ali potrebujete nasvet, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Glejte poglavje 4.
- Če po 12 tednih uporabe zdravila alli ne boste zmanjšali telesne mase, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Morda boste morali prenehati jemati zdravilo alli.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo alli in za kaj ga uporabljamo
  - Tveganje ob prekomerni telesni masi
  - Kako zdravilo alli deluje
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo alli
  - Ne jemljite zdravila alli
  - Opozorila in previdnostni ukrepi
  - Druga zdravila in zdravilo alli
  - Zdravilo alli skupaj s hrano in pijačo
  - Nosečnost in dojenje
  - Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
3. Kako jemati zdravilo alli
  - Priprave na izgubo telesne mase
    - Izberite začetni dan
    - Odločite se o ciljih za izgubo telesne mase
    - Določite ciljni vnos kalorij in maščob
  - Jemanje zdravila alli
    - Odrasli, stari 18 let in več
    - Kako dolgo naj jemljem zdravilo alli
    - Če ste vzeli večji odmerek zdravila alli, kot bi smeli
    - Če ste pozabili vzeti zdravilo alli
4. Možni neželeni učinki
  - Resni neželeni učinki
  - Zelo pogosti neželeni učinki
  - Pogosti neželeni učinki
  - Učinki, opaženi pri krvnih preiskavah
  - Naučite se spoprijemati z neželenimi učinki
5. Shranjevanje zdravila alli
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije
  - Kaj vsebuje zdravilo alli
  - Izgled zdravila alli in vsebina pakiranja
  - Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
  - Druge koristne informacije

## 1. Kaj je zdravilo alli in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo alli se uporablja za zmanjševanje telesne mase pri odraslih, starejših od 18 let, ki imajo čezmerno telesno maso in indeks telesne mase (ITM) večji ali enak 28. Zdravilo alli naj se uporablja skupaj z nizkokalorično dieto z zmanjšanim vnosom maščob.

ITM predstavlja pot, kako ugotoviti ali imate zdravo maso ali imate čezmerno telesno maso glede na vašo višino. Spodnja preglednica vam bo pomagala ugotoviti, ali imate čezmerno telesno maso in ali je zdravilo alli pravo za vas.

V preglednici poiščite svojo višino. Če tehtate manj, kakor je v preglednici navedeno za vašo višino, ne uporabljajte zdravila alli.

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

### Tveganje ob prekomerni telesni masi

Prekomerna telesna masa povečuje tveganje za razvoj nekaterih resnih zdravstvenih težav, kot sta sladkorna bolezen in srčne bolezni. Te okoliščine pri vas ne bodo povzročile slabega počutja, zato vam svetujemo splošen zdravstveni pregled pri svojem zdravniku.

### Kako zdravilo alli deluje

Učinkovina v zdravilu alli (orlistat) je oblikovana tako, da deluje na maščobe v vašem prebavnem sistemu. Preprečuje absorpcijo približno ene četrtine maščob, ki jo zaužijete s hrano. Maščoba se iz telesa izloči (glejte poglavje 4). Za zmanjšanje verjetnosti pojava teh učinkov uživajte hrano z manj maščobami. Če se boste tega držali, bodo tablete podpirale vaš trud tako, da boste izgubili več telesne mase kot samo z dieto.

Vsaka tableta vsebuje sestavine, ki pomagajo da zdravilo alli učinkovito deluje v vašem prebavnem sistemu saj žvečenje tablete hitro sprosti učinkovino. Tako vam za vsaka 2 kg, ki bi ju izgubili samo z dieto, alli žvečljive tablete lahko pomagajo izgubiti 1 dodaten kilogram.

## 2. Kaj je zdravilo alli in za kaj ga uporabljamo

### **Ne jemljite zdravila alli:**

- če ste alergični na orlistat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če ste noseči ali dojite
- če jemljete ciklosporin, ki se uporablja po presaditvi organov, za hudo obliko revmatoidnega artritisa in nekatera huda kožna obolenja
- če jemljete varfarin ali katerokoli drugo zdravilo za redčenje krvi.

- če imate holestazo (stanje, ko je izločanje žolča preprečeno)
- če imate težave z absorpcijo hrane (kronični malabsorpcijski sindrom), ki jih je diagnosticiral zdravnik

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila alli se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

- Če imate sladkorno bolezen. Pogovorite se s svojim zdravnikom, ki bo morda moral prilagoditi odmerek vaših zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni.
- Če imate bolezen ledvic. Če imate težave z ledvicami, se pogovorite z zdravnikom preden vzamete zdravilo alli. Uporaba orlistata je lahko povezana z ledvičnimi kamni pri bolnikih, ki imajo kronično bolezen ledvic.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo ni primerno za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let.

### **Druga zdravila in zdravilo alli**

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila alli ali pa zdravilo alli lahko vpliva na njihovo delovanje. Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa morda boste začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila alli ne smete jemati istočasno s:

- ciklosporinom: ciklosporin se uporablja po presaditvi organov, ob hudi obliki revmatoidnega artritisa in pri nekaterih hudih kožnih obolenjih.
- varfarinom ali drugimi zdravili za redčenje krvi.

Peroralne kontracepcijske tablete in zdravilo alli

- Če dobite hudo drisko, so peroralne kontracepcijske tablete lahko manj učinkovite. V primeru hude driske uporabite dodatno kontracepcijsko metodo.

Med jemanjem zdravila alli vsak dan zaužijte multivitaminski pripravek

- Zdravilo alli lahko zniža raven nekaterih vitaminov, ki jih absorbira vaše telo. Multivitaminski pripravek mora vsebovati vitamine A, D, E in K. Multivitaminski pripravek vzemite pred spanjem, ko ne boste jemali zdravila alli, saj boste tako pomagali zagotoviti, da se vitamini absorbirajo.

Povejte svojemu zdravniku, preden pričnete jemati zdravilo alli če jemljete:

- amiodaron, ki se uporablja za težave s srčnim ritmom
- akarbozo (zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2). Zdravilo alli ni priporočljivo za ljudi, ki jemljejo akarbozo.
- zdravilo za zdravljenje ščitnice (levotiroksin), saj bo verjetno potrebno prilagoditi vaš odmerek levotiroksina in določiti čas jemanja obeh zdravil tako, da jih ne boste jemali sočasno
- zdravila za zdravljenje epilepsije; vsako spremembo v pogostnosti in jakosti krčev sporočite vašemu zdravniku.
- zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV. Pomembno je, da se pred jemanjem zdravila alli posvetujete z zdravnikom, če jemljete zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV.
- zdravila za zdravljenje depresije, duševnih motenj ali tesnobe.

### **Zdravilo alli skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo alli jemljite skupaj z uravnoteženo nizkokalorično dieto z malo maščobami. Z dieto poskusite, preden začnete zdravljenje. Za informacije, kako predvideti vnos kalorij in maščob, glejte poglavje *Nadaljnje uporabne informacije* v modrih straneh poglavja 6.

Zdravilo alli lahko vzamete tik pred obroki, med njimi ali do največ eno uro po njih. Tableto prežvečite. Navadno to pomeni eno tableto ob zajtrku, kosilu in večerji. V kolikor izpustite obrok ali vaš obrok ne vsebuje maščob, tablete ne vzemite. Zdravilo alli ne deluje, če hrana ne vsebuje tudi maščob.

V kolikor jeste hrano z visoko vsebostjo maščob, ne vzemite večjega odmerka, kot je priporočeno. Jemanje tablet ob hrani, ki vsebuje veliko maščob lahko poveča možnost neželenih učinkov (glejte poglavje 4). Potrudite se izogniti hrani z visoko vsebnostjo maščob medtem ko jemljete zdravilo alli.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, ne jemljite zdravila alli.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Malo je verjetno, da bi jemanje zdravila alli vplivalo na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

### **Zdravilo alli vsebuje laktozo in saharozo.**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev (imate intoleranco za nekatere sladkorje), se posvetujte s svojim zdravnikom preden vzamete to zdravilo.

## **3. Kako jemati zdravilo alli**

### Priprave na izgubo telesne mase

#### *1. Izberite začetni dan*

Vnaprej določite dan, ko boste začeli jemati tablete. Preden boste začeli jemati tablete, pričnite z dieto z manj kalorijami in manj maščobami ter dajte telesu nekaj dni časa, da se prilagodi na vaše nove prehranjevalne navade. V svoj dnevnik prehranjevanja si zapišite, kaj ste jedli. Dnevniki prehranjevanja so učinkoviti, ker ste bolj pozorni kaj in koliko ste jedli ter vam služijo kot osnova za spremembe.

#### *2. Odločite se o ciljih za izgubo telesne mase*

Premislite o tem koliko telesne mase želite izgubiti in nato določite svojo ciljno telesno maso. Realistični cilj je izguba 5 do 10 % vaše izhodiščne telesne mase. Telesna masa, ki jo boste izgubili, se lahko spreminja od tedna do tedna. Prizadevati si morate, da telesno maso izgubljate postopoma, največ do 0,5 kg tedensko.

#### *3. Določite ciljni vnos kalorij in maščob*

V pomoč pri doseganju svojih ciljev izgube telesne mase določite dva dnevna cilja, enega za kalorije in drugega za maščobe. Za nadaljnje nasvete glejte modre strani v poglavju 6 *Nadaljnje uporabne informacije*

### Jemanje zdravila alli

#### *Odrasli, stari 18 let in več:*

- Žvečite po eno tableto trikrat na dan.
- Zdravilo alli vzemite tik pred obroki, med njimi ali največ eno uro po njih. Po navadi to pomeni po eno tableto pri zajtrku, kosilu in večerji. Prepričajte se, da so vaši trije glavni obroki dobro uravnoteženi ter vsebujejo znižane kalorije in manj maščob.
- V kolikor izpustite obrok ali vaš obrok ne vsebuje maščob, tablete ne vzemite. Zdravilo alli ne deluje razen v primeru, ko hrana vsebuje tudi maščobe.

- Vzemite le eno tableto naenkrat.
- Ne vzemite več kakor tri tablete na dan.
- Svoj dnevni odmerek zdravila alli lahko hranite v modri škatli za prenašanje, ki je vključena v tem pakiranju.
- Uživajte hrano, ki vsebuje manj maščob, da bi tako zmanjšali možnost neželenih učinkov (glejte poglavje 4).
- Poskusite postati telesno bolj dejavni, preden začnete zdravljenje. Telesna dejavnost je pomemben del programa za izgubljanje telesne mase. Posvetujte se z zdravnikom v kolikor pred tem niste bili telesno aktivni.
- Nadaljujte s telesno dejavnostjo med jemanjem zdravila alli in po končanem jemanju.

#### Kako dolgo naj jemljem zdravilo alli

- Zdravila alli ne smete jemati več kot 6 mesecev.
- Če po 12 tednih uporabe zdravila alli ne boste zmanjšali telesne mase, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Morda boste morali prenehati jemati zdravilo alli.
- Učinkovita izguba telesne mase ne pomeni zgolj spremembe prehranjevalnih navad za krajše obdobje, ki se nato povrnejo k vašim starim navadam. Ljudje, ki izgubijo telesno maso in znižano maso vzdržujejo, napravijo tudi spremembe življenjskega sloga, ki vključujejo spremembe v prehranjevanju in telesni aktivnosti.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila alli, kot bi smeli**

Ne vzemite več kakor tri tablete zdravila alli v enem dnevu.

➔ Če ste vzeli preveč tablet, se takoj posvetujte z zdravnikom.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo alli**

Če ste izpustili odmerek zdravila alli:

- Če je od vašega zadnjega obroka minila manj kakor ena ura, vzemite izpuščeni odmerek.
- Če je od vašega zadnjega obroka minila več kakor ena ura, ne vzemite izpuščenega odmerka. Počakajte in vzemite naslednji odmerek kot običajno ob vašem naslednjem glavnem obroku.
- Ne vzemite dveh tablet sočasno da bi nadomestili pozabljen odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Večina neželenih učinkov, povezanih z zdravilom alli (kot naprimer vetrovi (napenjanje) z ali brez oljnih madežev, nenadno ali pogostejše premikanje črevesja in mehko blato), je posledica delovanja zdravila na prebavni sistem (glejte poglavje 1). Za zmanjšanje možnosti pojava teh učinkov na črevesje uživajte hrano z manj maščobami.

##### Resni neželeni učinki

*Ni poznano, kako pogosto se tovrstni neželeni učinki pojavijo.*

##### *Hude alergijske reakcije*

- Znaki hude alergijske reakcije vključujejo: hude težave z dihanjem, potenje, izpuščaj, srbenje, otekel obraz, hiter srčni utrip, kolaps.
- ➔ Prenehajte z jemanjem tablet. Takoj poiščite zdravniško pomoč.



### *Drugi resni neželeni učinki*

- krvavitev iz danke (rektuma)
  - divertikulitis (vnetje debelega črevesja). Simptomi lahko vključujejo bolečino v trebuhu, zlasti na levi strani, lahko s spremljajočo vročino in zaprtjem.
  - vnetje trebušne slinavke (pankreatitis). Znaki lahko vključujejo hudo bolečino v predelu trebuha oz. tudi v predelu križa, možno povezano z vročino, slabostjo in bruhanjem.
  - kožni mehurji (vključno z mehurji, ki pokajo)
  - hude bolečine v trebuhu, povzročene z žolčnimi kamni
  - hepatitis (vnetje jeter). Simptomi lahko vključujejo porumenelost kože in oči, srbenje, temno obarvan urin, bolečine v trebuhu in otrdela jetra (kar se kaže z bolečino pod prsnim košem na desni strani), včasih z izgubo apetita.
  - oksalatna nefropatija (nalaganje kalcijevega oksalata, ki lahko vodi do ledvičnih kamnov). Glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi.
- ➔ Prenehajte z jemanjem tablet. Če opazite kateregakoli od teh učinkov, obvestite svojega zdravnika.

### Zelo pogosti neželeni učinki

*Lahko prizadenejo več kot 1 od 10 bolnikov.*

- vetrovi (napenjanje) z ali brez oljnih madežev
  - nenadno premikanje črevesja
  - mastno ali oljnato blato
  - mehko blato
- ➔ Povejte zdravniku ali farmacevtu, če katerikoli od teh neželenih učinkov postane resen ali vam povzroča težave.

### Pogosti neželeni učinki

*Lahko prizadenejo največ 1 od 10 bolnikov.*

- bolečine v trebuhu
  - inkontinenca (blata)
  - mehko/tekoče blato
  - bolj pogosto gibanje črevesja
  - tesnoba
- ➔ Povejte zdravniku ali farmacevtu, če katerikoli od teh neželenih učinkov postane resen ali vam povzroča težave.

### Učinki, opaženi pri krvnih preiskavah

*Ni poznano, kako pogosto se tovrstni neželeni učinki pojavijo (pogostosti ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov).*

- zvišane vrednosti nekaterih jetrnih encimov
  - učinkovanje na strjevanje krvi pri osebah, ki jemljejo zdravila za redčenje krvi (antikoagulate), kot je varfarin
- ➔ Ob krvni preiskavi povejte zdravniku, da jemljete zdravilo alli.

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno **na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

### Naučite se spoprijemati z neželenimi učinki jemanja zdravila alli v povezavi s prehrano ali vnosom maščob

Najbolj pogosti neželeni učinki so povzročeni na način, na katerega tableta deluje in odražajo, koliko maščob je bilo iz vašega telesa izločenih. Takšni neželeni učinki so značilni za prvih nekaj tednov uporabe tablet, dokler se ne navadite na omejevanje količine maščobe v hrani. Taki učinki, povezani z vašim prehranjevanjem so lahko znak, da ste zaužili več maščobe, kot bi je smeli.

Z upoštevanjem naslednjih osnovnih pravil se lahko naučite kar najbolj zmanjšati učinek z dieto povezanih neželenih učinkov:

- Obroke z manj maščobami začnite uživati nekaj dni ali celo en teden prej, preden začnete jemati tablete alli.
- Bodite pozorni na vsebnost maščob v hrani in na velikost obroka. Naučite se kako veliki obroki bodo z manjšo verjetnostjo presegli vašo ciljno vrednost dnevnega vnosa maščob.
- Količino maščobe, ki jo smete zaužiti, porazdelite med vse dnevne obroke. Ne varčujte z maščobo in kalorijami, ki jih boste potem užili v obroku z veliko maščobami ali s sladico, kot ste morda delali pri drugih shujševalnih programih.
- Večina uporabnikov tablet, ki je imela neželene učinke, se jih je naučila obvladati s prilagoditvijo prehranjevanja.

Ne skrbite, če ne boste imeli nobenih od omenjenih težav. To ne pomeni, da tablete ne delujejo.

## 5. Shranjevanje zdravila alli

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.
- Vsebnik vsebuje dve enoti sušilnega sredstva, ki vsebujeta silikagel, ki ohranja tablete suhe. Sušilno sredstvo pustite v vsebniku. Ne pogolnite sušilnega sredstva.
- Svoj dnevni odmerek zdravila alli lahko hranite v modri škatli za prenašanje, ki je vključena v tem pakiranju. Zavrzite vsako tableto, če je v tej škatli za prenašanje shranjena več kot en mesec.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo alli

- Učinkovina v zdravilu alli je orlistat. Ena žvečljiva tableta vsebuje 27 mg orlistata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so manitol (E421), ksilitol (E967), laktoza, brezvodna (glejte razdelek »Zdravilo alli vsebuje laktozo in saharozo« v poglavju 2), natrijev karboksimetilškrob, mikroristalna celuloza (E460), povidon (E1201), gliceril dibehenat (E471), saharoza monopalmitat (E473) (glejte razdelek »Zdravilo alli vsebuje laktozo in saharozo« v poglavju 2), natrijev stearil fumarat, makrogol stearat (E431)

### Izgled zdravila alli in vsebina pakiranja

Žvečljiva tableta je bele do belkaste barve, brušena, trikotne oblike, debeline 12 mm, vtisnjen je napis »alli«

Zdravilo alli je na voljo v pakiranjih po 42, 60, 84, 90 ali 120 tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Modra škatla za prenašanje, ki je vključena v pakiranju, služi za shranjevanje vašega dnevnega odmerka zdravila alli.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,

Knockbrack,  
Dungarvan,  
Co. Waterford,  
Irška

**Izdelovalec:**

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se, prosimo, obrnite na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu ali o programu za izgubo telesne mase se lahko obrnete na spletno stran v vašem lokalnem jeziku.

**België/Belgique/Belgien**

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

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

**България**

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

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

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
[gsk.czmail@gsk.com](mailto:gsk.czmail@gsk.com)

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

**Danmark**

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

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

**Deutschland**

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

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

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900

**Lietuva**

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

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

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

**Magyarország**

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

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

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

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

**Nederland**

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

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

**Norge**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
Tlf: + 47 80 05 86 30

[estonia@gsk.com](mailto:estonia@gsk.com)

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

### **Ελλάδα**

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

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

### **España**

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

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

### **France**

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

[www.alliprogramme.fr](http://www.alliprogramme.fr)

### **Hrvatska**

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

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

### **Ireland**

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

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

### **Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: + 354 530 3700

### **Italia**

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

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

[scanda.consumer-relations@gsk.com](mailto:scanda.consumer-relations@gsk.com)

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

### **Österreich**

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

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

### **Polska**

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

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

### **Portugal**

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

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

### **România**

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

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

### **Slovenija**

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

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

### **Slovenská republika**

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

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

### **Suomi/Finland**

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

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

**Κύπρος**

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

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

**Latvija**

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

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

**Sverige**

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

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

**United Kingdom**

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

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

Podrobnejše informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

---

**NADALJNJE UPORABNE INFORMACIJE****Tveganje ob prekomerni telesni masi**

Prekomerna telesna masa povečuje tveganje za razvoj nekaterih resnih zdravstvenih težav, kot so:

- povišan krvni tlak
- sladkorna bolezen
- srčne bolezni
- infarkt
- nekatere oblike raka
- osteoartritis.

Pogovorite se s svojim zdravnikom glede tveganja za razvoj nekaterih zdravstvenih stanj.

**Pomembnost izgube telesne mase**

Znižanje telesne mase in vzdrževanje (naprimer z izboljšanjem prehranjevalnih navad in povečanjem telesne dejavnosti) vam lahko pomaga znižati tveganje za resne zdravstvene težave in pomaga izboljšati vaše zdravje.

**Uporabni nasveti za vašo dieto in vaši cilji glede vnosa kalorij in maščob medtem ko jemljete zdravilo alli**

Zdravilo alli je treba jemati skupaj z dieto z zmanjšanim vnosom kalorij in maščob. Tablete delujejo tako da preprečijo nekaterim maščobam, ki ste jih pojedli, da bi se absorbirale, zato lahko še vedno jeste hrano iz večine skupin hranil, kot ste to počeli dosedaj. Čeprav se morate osredotočiti na kalorije in maščobe, ki jih pojedete, je zelo pomembno da je vaša dieta uravnotežena. Lahko izberete hrano, ki vsebuje različna živila in se naučite kako jesti zdravo skozi daljše obdobje.

## Razumeti pomembnost ciljnih vnosov kalorij in maščob

Kalorije so merilo energije, ki jo vaše telo potrebuje. Imenujemo jih tudi kilokalorije ali kcal. Energijo lahko prav tako merimo v kilojoulih, kar lahko prav tako opazite na oznakah hrane.

- Cilj vnosa kalorij je najvišje število kalorij, ki jih boste pojedli dnevno. Glejte tudi preglednico v nadaljevanju tega poglavja.
- Cilj vnosa v gramih maščob je najvišje število gramov maščobe, kot jih boste pojedli v vsakem obroku. Preglednica Določitev ciljnih vrednosti števila gramov maščob sledi v nadaljevanju tega poglavja
- Nadzor vnosa ciljnih vrednosti maščob je bistvenega pomena zaradi samega načina delovanja tablete. Z jemanjem zdravila alli bo vaše telo izločilo več zaužitih maščob, kar vam lahko povzroča težave, če boste zaužili toliko maščob kot prej. Z doseganjem ciljnih vrednosti maščob boste izgubili največ telesne mase, ob tem pa zmanjšali tveganje za nastanek z dieto povezanih neželenih učinkov zdravljenja.
- Trudite se da boste izgubljali telesno maso postopoma in stalno. Idelano je izgubiti do 0,5 kg tedensko.

## Določite ciljne vrednosti kalorij

Naslednja preglednica je bila izdelana z namenom, da vam pomaga določiti ciljne vrednosti kalorij na način, da bi vnesli dnevno 500 kalorij manj kot jih potrebujete za vzdrževanje svoje telesne mase. To doprinese do 3.500 kalorij manj na teden, toliko pa je približno število kalorij v 0,5 kg maščob.

Vaša ciljna vrednost kalorij bi vam morala omogočati, da zmanjšate telesno maso s postopnim in stalnim tempom, približno pol kilograma na teden, brez občutka frustracije ali prikrajšanosti.

Uživanje manj kakor 1200 kalorij na dan ni priporočljivo.

Za določitev ciljnih vrednosti kalorij morate poznati svojo stopnjo telesne dejavnosti. Bolj ko ste dejavni, višja je vaša ciljna vrednost kalorij. Ta program navaja dve stopnji dejavnosti:

- Nizka stopnja telesne dejavnosti pomeni, da hodite malo ali nič, da se redko ali nikoli ne vzpenjate po stopnicah, ne vrtnarite ali ne opravljate druge telesne dejavnosti vsak dan.
- Stopnja zmerne telesne dejavnosti pomeni, da potrošite 150 kalorij na dan za telesno dejavnost. Zmerno dejavni ste na primer, če prehodite približno 3 km, 30 do 45 minut vrtnarite ali pretečete 2 kilometra v 15 minutah. Izberite stopnjo, ki najbolj ustreza vaši vsakodnevni rutini. Če niste prepričani, katera stopnja je za vas ustrezna, izberite stopnjo z majhno telesno dejavnostjo.

### **Ženske**

<b>Nizka stopnja telesne dejavnosti</b>	manj kot 68,1 kg	1200 kalorij
	68,1 kg do 74,7 kg	1400 kalorij
	74,8 kg do 83,9 kg	1600 kalorij
	84,0 kg in več	1800 kalorij
<b>Stopnja zmerne telesne dejavnosti</b>	manj kot 61,2 kg	1400 kalorij
	61,3 kg do 65,7 kg	1600 kalorij
	65,8 kg in več	1800 kalorij

### **Moški**

<b>Nizka stopnja telesne dejavnosti</b>	manj kot 65,7 kg	1400 kalorij
	65,8kg do 70,2 kg	1600 kalorij
	70,3 kg in več	1800 kalorij
<b>Stopnja zmerne telesne dejavnosti</b>	59,0 kg in več	1800 kalorij

### Določite ciljne vrednosti maščob

Spodnja preglednica prikazuje kako določiti svoje ciljne vrednosti maščob, ob upoštevanju količine kalorij, ki jih določite kot svoj dnevni vnos. Načrtujte tako, da boste jedli trikrat dnevno. Če ste, naprimer, določili vrednost 1.400 kalorij na dan, bo vaše najvišje ciljno število maščob 15 gramov. Da ohranite svojo dnevno ciljno vrednost maščob, prigrizek ne sme vsebovati več kot 3 g maščob.

<b>Ciljna vrednost kalorij</b>	<b>Največja količina maščob v posameznem obroku</b>	<b>Največja količina maščob v prigrizku/dan</b>
1200 kalorij	12 g	3 g
1400 kalorij	15 g	3 g
1600 kalorij	17 g	3 g
1800 kalorij	19 g	3 g

Zapomnite si

- Določite si realne ciljne vrednosti kalorij in maščob saj je to dobra pot izgube telesne mase in njenega vzdrževanja skozi daljše obdobje
- Zapišite kaj pojedete v dnevnik prehranjevanja, vključno z vsebnostmi kalorij in maščob.
- Poskusite postati telesno bolj dejavni preden začnete jemati tablete. Telesna aktivnost ja pomemben del programa za izgubo telesne mase. Zapomnite si da je potrebno predhodno obiskati zdravnika, v kolikor niste bili telesno aktivni.
- Nadaljujte s telesno aktivnostjo med in po prenehanju jemanja zdravila alli.

Program za izgubo telesne mase alli je kombinacija tablet in načrta prehranjevanja ter širokega spektra pripomočkov, da bi vam pomagali razumeti kako uživati hrano z manj kalorijami, maščobami in navodili, kako postati bolj aktivni.

Spletna stran zdravila alli ponuja širok nabor interaktivnih pripomočkov, receptov z nizko vsebnostjo maščob, vodila za telesno aktivnost in druge uporabne informacije, ki bodo pomagale da boste pričeli z zdravim življenjem in vas bodo podpirale pri dosegu ciljev izgube telesne mase.

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