

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

alli 60 mg tvrde kapsule

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tvrda kapsula sadržava 60 mg orlistata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tvrda kapsula.

Kapsula ima tamnoplavi središnji prsten, tirkiznu kapicu i tijelo s otisnutom oznakom „alli“.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

alli je indiciran za smanjivanje tjelesne težine u odraslih osoba s prekomjernom tjelesnom težinom (indeks tjelesne mase, $BMI \geq 28 \text{ kg/m}^2$) i mora se primjenjivati zajedno s blago hipokaloričnom dijetom sa smanjenim unosom masti.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli

Preporučena terapijska doza je po jedna kapsula od 60 mg triput na dan. Tijekom 24 sata ne smiju se uzeti više od 3 kapsule od 60 mg.

Dijeta i tjelovježba važni su sastavni dijelovi programa smanjenja tjelesne težine. Preporučuje se program dijete i tjelovježbe započeti prije nego što se počne uzimati alli.

Za vrijeme uzimanja orlistata osoba mora biti na nutritivski uravnoteženoj, blago hipokaloričnoj dijeti u kojoj oko 30 % kalorija potječe od masti (npr. u dijeti s 2000 kcal/dan, to odgovara količini <67 g masti). Dnevni unos masti, ugljikohidrata i proteina treba rasporediti na tri glavna obroka.

Program dijete i tjelovježbe treba nastaviti i nakon prestanka uzimanja alli kapsula.

Lijek se ne smije uzimati duže od 6 mjeseci.

Ne počne li se težina smanjivati nakon 12 tjedana uzimanja alli kapsula, treba se posavjetovati s liječnikom ili ljekarnikom. Možda će biti potrebno prekinuti uzimanje lijeka.

Posebne populacije

Stariji (≥ 65 godina)

Podaci o primjeni orlistata u starijih osoba su ograničeni. No, orlistat se minimalno apsorbira te u starijih osoba ne treba prilagođavati dozu.

Oštećenje jetre i bubrega

Učinci orlistata u osoba s jetrenim i/ili bubrežnim oštećenjem nisu istraženi (vidjeti dio 4.4). No, orlistat se minimalno apsorbira te u osoba s jetrenim i/ili bubrežnim oštećenjem ne treba prilagođavati dozu.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka alli u djece mlađe od 18 godina nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Kapsulu treba uzeti s vodom, neposredno prije, tijekom ili do 1 sat nakon svakog glavnog obroka. Ako se obrok propusti ili ne sadržava masti, dozu orlistata treba propustiti.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- Istodobna primjena ciklosporina (vidjeti dio 4.5)
- Kronični malapsorpcijski sindrom
- Kolestaza
- Trudnoća (vidjeti dio 4.6)
- Dojenje (vidjeti dio 4.6)
- Istodobno liječenje varfarinom ili drugim oralnim antikoagulansima (vidjeti dijelove 4.5 i 4.8)

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Gastrointestinalni simptomi

Bolesnicima treba savjetovati da se pridržavaju dobivenih uputa o dijeti (vidjeti dio 4.2). Mogućnost pojave gastrointestinalnih simptoma (vidjeti dio 4.8) može se povećati ako se orlistat uzme s pojedinačnim obrokom bogatim mastima ili ako je cjelokupna prehrana bogata mastima.

Vitamini topivi u mastima

Uzimanjem orlistata može se smanjiti apsorpcija vitamina topivih u mastima (A, D, E i K) (vidjeti dio 4.5). Zbog toga u vrijeme odlaska na počinak treba uzimati multivitaminski dodatak prehrani.

Antidijabetici

Budući da smanjenje tjelesne težine može biti praćeno poboljšanom metaboličkom kontrolom dijabetesa, bolesnici koji uzimaju antidijabetike trebaju se posavjetovati s liječnikom prije nego što počnu uzimati alli jer se može pokazati potrebnim prilagoditi dozu antidijabetika.

Lijekovi za liječenje hipertenzije ili hiperkolesterolemije

Gubitak tjelesne težine može biti praćen poboljšanjem vrijednosti krvnog tlaka i kolesterola. Bolesnici koji uzimaju antihipertenzive ili lijekove za hiperkolesterolemiju trebaju se posavjetovati s liječnikom ili ljekarnikom ako uzimaju alli jer se može pokazati potrebnim prilagoditi doze tih lijekova.

Amiodaron

Bolesnici koji uzimaju amiodaron trebaju se posavjetovati s liječnikom prije nego što počnu uzimati alli (vidjeti dio 4.5).

Rektalno krvarenje

Prijavljeni su slučajevi krvarenja iz rektuma bolesnika koji su uzimali orlistat. Dogodi li se to, bolesnik se mora posavjetovati s liječnikom.

Oralni kontraceptivi

Preporučuje se primjena dodatne kontracepcijske metode kako bi se spriječio mogući neuspjeh oralne kontracepcije, koji se može javiti u slučaju jakog proljeva (vidjeti dio 4.5).

Bolesti bubrega

Bolesnici s bolešću bubrega trebaju se posavjetovati s liječnikom prije nego što počnu uzimati alli jer uzimanje orlistata može biti povezano s hiperoksalurijom i oksalatnom nefropatijom koje ponekad mogu dovesti do zatajenja bubrega. Ovaj rizik povećan je u bolesnika s podležućom kroničnom bolesti bubrega i/ili deplecijom volumena.

Levotiroksin

Pri primjeni orlistata istodobno s levotiroksinom može nastupiti hipotireoza i/ili može doći do smanjene kontrole hipotireoze (vidjeti dio 4.5). Bolesnici koji uzimaju levotiroksin trebaju se posavjetovati s liječnikom prije nego što počnu uzimati alli jer će možda orlistat i levotiroksin trebati uzimati u različito vrijeme, a možda će i dozu levotiroksina trebati prilagoditi.

Antiepileptici

Bolesnici koji uzimaju antiepileptike trebaju se posavjetovati s liječnikom prije nego što počnu uzimati alli jer u njih treba pratiti moguće promjene učestalosti i težine konvulzija. Dogodi li se to, valja razmotriti primjenu orlistata i antiepileptika u različito vrijeme (vidjeti dio 4.5).

Antiretrovirusni lijekovi za liječenje HIV-a

Bolesnici bi se trebali posavjetovati s liječnikom prije istodobnog uzimanja lijeka alli s antiretrovirusnim lijekovima. Orlistat može potencijalno smanjiti apsorpciju antiretrovirusnih lijekova za liječenje HIV-a te može imati negativan utjecaj na djelotvornost antiretrovirusnih lijekova za liječenje HIV-a (vidjeti dio 4.5).

Informacije vezane uz pomoćne tvari

alli 60 mg tvrde kapsule sadrže manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ciklosporin

Sniženje razina ciklosporina u plazmi uočeno je u istraživanju interakcije među lijekovima, a i prijavljeno je u nekoliko slučajeva kada se istodobno davao i orlistat. To bi moglo smanjiti djelotvornost imunosupresije. Primjena alli kapsula istodobno s ciklosporinom je kontraindicirana (vidjeti dio 4.3).

Oralni antikoagulansi

Kada se varfarin ili drugi oralni antikoagulansi daju u kombinaciji s orlistatom, to može utjecati na vrijednosti međunarodnog normaliziranog omjera (INR) (vidjeti 4.8). Istodobna primjena alli kapsula i varfarina ili drugih oralnih antikoagulansa je kontraindicirana (vidjeti dio 4.3).

Oralni kontraceptivi

Istraživanja specifičnih interakcija među lijekovima pokazala su da nema interakcije između oralnih kontraceptiva i orlistata. No orlistat može neizravno smanjiti raspoloživost oralnih kontraceptiva i tako omogućiti da u pojedinim slučajevima nastupi neočekivana trudnoća. U slučaju teškog proljeva

preporučuje se korištenje dodatne kontracepcijske metode (vidjeti dio 4.4).

Levotiroksin

Uzimaju li se orlistat i levotiroksin istodobno, može nastupiti hipotireoza i/ili može oslabiti kontrola hipotireoze (vidjeti dio 4.4). To se može dogoditi zbog smanjene apsorpcije jodnih soli i/ili levotiroksina.

Antiepileptici

Prijavljene su konvulzije u bolesnika koji su istodobno primali orlistat i antiepileptike, npr. valproat ili lamotigin, pri čemu se ne može isključiti mogućnost da je to posljedica interakcije. Orlistat može smanjiti apsorpciju antiepileptika, što može dovesti do konvulzija.

Antiretrovirusni lijekovi

Na temelju izvješća iz literature i postmarketinškog iskustva, orlistat može potencijalno smanjiti apsorpciju antiretrovirusnih lijekova za liječenje HIV-a te može negativno utjecati na učinkovitost antiretrovirusnih lijekova za liječenje HIV-a (vidjeti dio 4.4).

Vitamini topivi u mastima

Uzimanjem orlistata može se smanjiti apsorpcija vitamina topivih u mastima (A, D, E i K).

U velike većine ispitanika koji su u kliničkim istraživanjima primali orlistat do 4 pune godine, razine vitamina A, D, E i K te beta-karotena zadržale su se unutar granica referentnog raspona. No osobama koje uzimaju alli treba savjetovati da prije odlaska na počinak uzimaju nadomjeske multivitamina, kojima će se osigurati primjereni unos vitamina (vidjeti 4.4).

Akarboza

Budući da nisu provedena farmakokinetička istraživanja interakcija, alli se ne preporučuje bolesnicima koji uzimaju akarbozu.

Amiodaron

U ograničenog broja zdravih dobrovoljaca uočeno je sniženje amiodarona primjenjenog u jednokratnoj dozi kada su istodobno uzimali orlistat. Klinički značaj tog učinka u bolesnika koji primaju amiodaron nije poznat. Bolesnici koji uzimaju amiodaron moraju se posavjetovati s liječnikom prije nego što počnu uzimati alli. Možda će tijekom uzimanja alli kapsula trebati prilagoditi dozu amiodarona.

Antidepresivi, antipsihotici (uključujući litij) i benzodiazepini

Postoji nekoliko izvješća o slučajevima smanjene djelotvornosti antidepresiva, antipsihotika (uključujući litij) i benzodiazepina koji se podudaraju s početkom liječenja orlistatom u bolesnika u kojih je bolest do tada bila dobro kontrolirana. Stoga je liječenje orlistatom potrebno započeti tek nakon pažljivog razmatranja mogućeg utjecaja na te bolesnike.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Žene generativne dobi / Kontracepcija u muškaraca i žena

Preporučena je upotreba dodatne kontracepcijske metode kako bi se spriječio moguć izostanak djelovanja oralne kontracepcije u slučaju teške dijareje (Vidjeti dio 4.4 i 4.5).

Trudnoća

Nema kliničkih podataka o izloženosti orlistatu tijekom trudnoće. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravne ili neizravne štetne učinke na trudnoću, embrionalni/fetalni razvoj, porođaj ni na

postnatalni razvoj (vidjeti dio 5.3).

allii je kontraindiciran u trudnoći (vidjeti dio 4.3).

Dojenje

Budući da nije poznato izlučuje li se orlistat u majčino mlijeko, allii je kontraindiciran tijekom dojenja (vidjeti dio 4.3).

Plodnost

Ispitivanja na životinjama ne pokazuju štetan učinak s obzirom na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Orlistat nema utjecaj ili ima zanemariv utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Nuspojave pri uzimanju orlistata po svojoj su naravi uglavnom gastrointestinalne i povezane s farmakološkim učinkom lijeka na sprječavanje apsorpcije unesene masti.

Gastrointestinalne nuspojave uočene u kliničkim istraživanjima orlistata 60 mg, koja su trajala od 18 mjeseci do 2 godine, bile su uglavnom blage i prolazne. Uglavnom su se javljale u početnom razdoblju uzimanja lijeka (unutar 3 mjeseca) i u većine ispitanika javila se samo jedna epizoda. Konzumacijom hrane s niskim sadržajem masti smanjuje se vjerojatnost pojave gastrointestinalnih nuspojava (vidjeti dio 4.4).

Tablični prikaz nuspojava

Niže su navedene nuspojave prema organskim sustavima i učestalosti. Prema učestalosti su razvrstane na: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), i nepoznato (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka).

Učestalost nuspojava nakon stavljanja orlistata u promet nije poznata jer su nuspojave prijavljivane dobrovoljno, a veličina populacije nije poznata.

Unutar svake skupine po učestalosti, nuspojave su razvrstane redom prema njihovoj ozbiljnosti, od ozbiljnijih prema manje ozbiljnima.

| Organski sustav i učestalost | Nuspojava |
|---|--|
| Poremećaji krvi i limfnog sustava <i>Nepoznato</i> | Snižena vrijednost protrombina i povišen INR (vidjeti dio 4.3 i 4.5) |
| Poremećaji imunološkog sustava <i>Nepoznato</i> | Reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju, bronhospazam, angiodem, pruritus, osip i urtikariju |
| Psihijatrijski poremećaji <i>Često</i> | Anksioznost† |

| Organski sustav i učestalost | Nuspojava |
|---|---|
| Poremećaji probavnog sustava <i>Vrlo često</i> <i>Često</i> <i>Nepoznato</i> | Izlučivanje masti Nadutost i vjetrovi Urgencija pražnjenja crijeva Masna, uljasta stolica Uljni iscjedak iz crijeva Flatulencija Meke stolice Bol u trbuhu Inkontinencija stolice Tekuća stolica Učestale stolice Divertikulitis Pankreatitis Blago rektalno krvarenje (vidjeti 4.4) |
| Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava <i>Nepoznato</i> | Oksalatna nefropatija koja može dovesti do zatajenja bubrega |
| Poremećaji jetre i žuči <i>Nepoznato</i> | Hepatitis koji može biti ozbiljan. Prijavljeni su neki smrtni slučajevi ili slučajevi koji su zahtijevali transplantaciju jetre. Kolelitijaza Povišene vrijednosti transaminaza i alkalne fosfataze |
| Poremećaji kože i potkožnog tkiva <i>Nepoznato</i> | Bulozne erupcije |

† Moguće je da uzimanje orlistata u iščekivanju gastrointestinalnih nuspojava ili uslijed njih dovede do anksioznosti.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Ispitivane su jednokratne doze od 800 mg i višekratne doze do 400 mg orlistata triput na dan tijekom 15 dana u ispitanika s urednom tjelesnom težinom i pretelih ispitanika te nije bilo klinički značajnih nalaza. Uz to, u pretelih su osoba primjenjivane i doze od 240 mg triput na dan tijekom 6 mjeseci. U većini slučajeva predoziranja orlistatom prijavljenih nakon stavljanja lijeka u promet nije bilo nuspojava ili su bile slične onima prijavljenima pri uzimanju preporučenih doza orlistata.

U slučaju predoziranja potrebno je potražiti savjet liječnika. Nastupi li znatno predoziranje orlistatom, preporučuje se promatrati osobu tijekom 24 sata. Na temelju istraživanja u ljudi i životinja, svaki sistemski učinak koji se može pripisati inhibicijskom učinku orlistata na lipazu, brzo prolazi.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje pretilosti, isključujući dijetalne pripravke, lijekovi za liječenje pretilosti koji djeluju periferno, ATK oznaka A08AB01.

Orlistat je snažan, specifičan i dugodjelujući inhibitor gastrointestinalnih lipaza. Terapijsko djelovanje iskazuje u lumenu želuca i tankog crijeva, stvarajući kovalentnu vezu s aktivnim serinskim mjestom želučane i pankreasne lipaze. Inaktivirani enzim stoga ne može hidrolizirati masti iz hrane, koje se nalaze u obliku triglicerida, i pretvoriti ih u slobodne masne kiseline i monogliceride, koji se mogu apsorbirati. Na temelju rezultata kliničkih istraživanja, procijenjeno je da orlistat 60 mg, uzet triput na dan, blokira apsorpciju oko 25 % unesenih masti. Zbog tog učinka orlistata povećava se sadržaj masti u fecesu već nakon 24 do 48 sati od doziranja. Po prekidu terapije, sadržaj masti u fecesu obično se vraća na razinu prije početka liječenja unutar 48 do 72 sata.

Rezultati dvaju dvostrukoslijepih, randomiziranih, placebom kontroliranih ispitivanja u odraslih osoba s BMI ≥ 28 kg/m² govore u prilog djelotvornosti orlistata 60 mg uz doziranje triput na dan u kombinaciji s hipokaloričnom dijetom s manjim sadržajem masti. Primarni pokazatelj tj. promjena tjelesne težine u odnosu na početnu (u vrijeme randomizacije) procjenjivao se kao promjena tjelesne težine tijekom vremena (tablica 1) i kao postotak ispitanika čija se tjelesna težina smanjila za ≥ 5 % ili za ≥ 10 % (tablica 2). Premda se u oba istraživanja gubitak tjelesne težine pratio tijekom 12 mjeseci, glavnina tjelesne težine smanjila se unutar prvih 6 mjeseci.

| | Liječena skupina | N | Relativna srednja promjena (%) | Srednja promjena (kg) |
|--------------------|------------------|-----|--------------------------------|-----------------------|
| Ispitivanje 1 | Placebo | 204 | -3,24 | -3,11 |
| | Orlistat 60 mg | 216 | -5,55 | -5,20 ^a |
| Ispitivanje 2 | Placebo | 183 | -1,17 | -1,05 |
| | Orlistat 60 mg | 191 | -3,66 | -3,59 ^a |
| Objedinjeni podaci | Placebo | 387 | -2,20 | -2,09 |
| | Orlistat 60 mg | 407 | -4,60 | -4,40 ^a |

^a p<0,001 u odnosu na placebo

| | Tjelesna težina smanjena za ≥ 5 % u odnosu na početnu (%) | | Tjelesna težina smanjena za ≥ 10 % u odnosu na početnu (%) | |
|--------------------|--|-------------------|---|-------------------|
| | Placebo | Orlistat 60 mg | Placebo | Orlistat 60 mg |
| Ispitivanje 1 | 30,9 | 54,6 ^a | 10,3 | 21,3 ^b |
| Ispitivanje 2 | 21,3 | 37,7 ^a | 2,2 | 10,5 ^b |
| Objedinjeni podaci | 26,4 | 46,7 ^a | 6,5 | 16,2 ^a |

Usporedba s placebom: ^a p<0,001; ^b p<0,01

Smanjenje tjelesne težine postignute orlistatom 60 mg imalo je nakon 6 mjeseci i druge važne korisne učinke na zdravlje, povrh gubitka tjelesne težine. Srednja relativna promjena razine ukupnog kolesterola iznosila je -2,4 % za orlistat 60 mg (početna vrijednost 5,20 mmol/l), a +2,8 % za placebo (početna vrijednost 5,26 mmol/l). Srednja relativna promjena razine LDL-kolesterola iznosila je -3,5 % za orlistat 60 mg (početna vrijednost 3,30 mmol/l), a +3,8 % za placebo (početna vrijednost 3,41 mmol/l). Srednja promjena opsega struka iznosila je -4,5 cm za orlistat 60 mg (početna vrijednost 103,7 cm), a -3,6 cm za placebo (početna vrijednost 103,5 cm). Sve usporedbe s placeboom bile su statistički značajne.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Ispitivanja u dobrovoljaca s normalnom tjelesnom težinom i onih pretilih pokazali su da je opseg apsorpcije orlistata minimalan. Osam sati nakon peroralne primjene 360 mg orlistata, koncentracije intaktnog orlistata u plazmi nisu bile mjerljive (<5 ng/ml).

Općenito, pri terapijskim dozama orlistat se u plazmi mogao dokazati samo sporadično i u krajnje niskim koncentracijama (<10 ng/ml ili 0,02 μ mol), bez znakova nakupljanja, što je u skladu s njegovom minimalnom apsorpcijom.

Distribucija

Volumen distribucije ne može se odrediti jer se djelatna tvar minimalno apsorbira i nema definiranu sistemsku farmakokinetiku. *In vitro* se više od 99 % veže na proteine plazme (glavni vezujući proteini bili su lipoproteini i albumin). Orlistat se minimalno raspodjeljuje u eritrocite.

Metabolizam

Podaci dobiveni u životinja pokazuju da se metabolizam orlistata vjerojatno odvija uglavnom unutar stijenki gastrointestinalnog sustava. Mjerenje minimalnog dijela doze koji se sistemski apsorbirao u pretilih bolesnika pokazalo je da oko 42 % ukupne koncentracije u plazmi čine dva glavna metabolita: M1 (četveročlani hidrolizirani laktonski prsten) i M3 (M1 s odcijepljenom N-formil-leucinskom skupinom).

M1 i M3 sadržavaju otvoreni beta-laktonski prsten i imaju krajnje slabu inhibicijsku aktivnost na lipazu (1000 odnosno 2500 puta manje od orlistata). Zbog ove niske inhibicijske aktivnosti i niskih razina u plazmi pri terapijskim dozama (prosjeck od 26 ng/ml odnosno 108 ng/ml), ti se metaboliti smatraju farmakološki beznačajnima.

Eliminacija

Ispitivanja u ispitanika s urednom tjelesnom težinom i onih pretilih pokazala su da je glavni put eliminacije izlučivanje neapsorbirane djelatne tvari u feces. Oko 97 % primjenjene doze izlučilo se u feces, a od toga 83 % u obliku nepromijenjenog orlistata.

Kumulativno izlučivanje ukupnog materijala povezanog s orlistatom putem bubrega iznosilo je <2 % primjenjene doze. Vrijeme do postizanja potpunog izlučivanja (fecesom i urinom) iznosilo je 3 do 5 dana. Uklanjanje orlistata u dobrovoljaca s normalnom težinom pokazalo se sličnim onome u pretilih dobrovoljaca. I orlistat i njegovi metaboliti M1 i M3 izlučuju se putem žuči.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti.

Nije vjerojatno da medicinska primjena orlistata predstavlja rizik za vodeni i zemljani okoliš. Ipak, svaki mogući rizik potrebno je izbjeavati (vidjeti dio 6.6).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Sadržaj kapsule

celuloza, mikrokristalična (E460)
natrijev škroboglikolat (vrsta A)
povidon (E1201) (K-vrijednost 30)
natrijev laurilsulfat
talk

Kapsula

želatina
Indigo Carmine (E132)
titanijev dioksid (E171)
natrijev laurilsulfat
sorbitanlaurat

Tinta za označavanje

šelak
željezov oksid, crni (E172)
propilenglikol

Prsten kapsule

želatina
polisorbat 80
Indigo Carmine (E132)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Kod čuvanja u priručnom spremniku: 1 mjesec.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25° C.
Spremnik čuvati čvrsto zatvorenim radi zaštite od vlage.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

42, 60, 84, 90 ili 120 tvrdih kapsula u boci od polietilena visoke gustoće (HDPE) sa zatvaračem sigurnim za djecu. Boca sadržava i dva zatvorena spremnika sa silikagelom kao sredstvom za sušenje.

U svako pakiranje uključen je i priručni polistirenski/poliuretanski spremnik („shuttle“) za 3 kapsule.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/07/401/007-011

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 23. srpnja 2007.
Datum posljednje obnove: 29. lipnja 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

alli 60 mg tvrde kapsule:

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

B UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

alli 60 mg tvrde kapsule: Lijek se izdaje bez recepta.

C OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilacijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP) koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKI DIO KUTIJE

1. NAZIV LIJEKA

alli 60 mg tvrde kapsule
orlistat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 60 mg orlistata

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 boca sadrži 42 tvrde kapsule
1 boca sadrži 60 tvrdih kapsula
1 boca sadrži 84 tvrde kapsule
1 boca sadrži 90 tvrdih kapsula
1 boca sadrži 120 tvrdih kapsula

1 priručni spremnik

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE OČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti
U priručnom spremniku: 1 mjesec

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
Spremnik čuvati čvrsto zatvorenim radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/07/401/007-011

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU**

Za odrasle s indeksom tjelesne mase (BMI) 28 ili iznad

Pomoć smanjenju tjelesne težine

Može Vam pomoći izgubiti više tjelesne težine nego sama dijeta.

all se koristi uz obroke sa smanjenom količinom kalorija i nižim sadržajem masti za smanjenje tjelesne težine odraslih, starijih od 18 godina s prekomjernom tjelesnom težinom (BMI 28 ili iznad).

all Vam može pomoći izgubiti više tjelesne težine nego sama dijeta. Kapsule djeluju samo u probavnom sustavu tako što sprječavaju apsorpciju oko četvrtine masti unesene obrokom. Te masti izlaze iz Vašeg organizma stolicom te mogu prouzročiti promjene u stolici. Kako biste ublažili navedene učinke, važno je provoditi dijetu sa smanjenim sadržajem masti.

Da biste vidjeli je li Vaš indeks tjelesne mase 28 ili iznad, pronađite u tablici svoju visinu. Ako Vam je težina manja od one navedene uz Vašu visinu, Vaš BMI je ispod 28 – nemojte uzimati all.

| Visina | Težina |
|--------|----------|
| 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 |

Prekomjerna tjelesna težina povećava rizik od nastajanja nekoliko ozbiljnih zdravstvenih problema poput šećerne bolesti i bolesti srca. Trebate posjetiti svog liječnika i pregledati svoje opće zdravstveno stanje.

Ne uzimajte

- ako imate manje od 18 godina.
- ako ste trudni ili dojite.
- ako uzimate ciklosporin.
- ako uzimate varfarin ili bilo koji drugi lijek za razrjeđivanje krvi.
- ako ste alergični na orlistat ili na bilo koji sastojak lijeka.
- ako imate kolestazu (stanje pri kojem je blokirano otjecanje žuči iz jetre).
- ako imate poteškoća s apsorpcijom hrane (kronični malapsorpcijski sindrom).

Prije nego počnete uzimati alli posavjetujte se s liječnikom.

- ako uzimate amiodaron za poteškoće sa srčanim ritmom.
- ako uzimate lijek za šećernu bolest.
- ako uzimate lijek za epilepsiju.
- ako imate bolest bubrega.
- ako uzimate lijek za štitnjaču (levotiroksin).
- ako uzimate lijekove za liječenje HIV-a.

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom kada uzimate alli

- ako uzimate lijekove za visoki krvni tlak.
- ako uzimate lijekove za povišeni kolesterol.

Kako uzimati

- uzmite jednu cijelu kapsulu s vodom, tri puta dnevno sa svakim glavnim obrokom koji sadrži masti.
- ne uzimajte više od tri kapsule dnevno.
- morate uzimati multivitaminski dodatak prehrani (koji sadrži vitamine A, D, E i K) jednom dnevno prije spavanja
- ne smijete uzimati alli dulje od šest mjeseci.

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

alli 60 mg tvrde kaspule

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Nije primjenjivo.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

Nije primjenjivo.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

UNUTARNJI DIO KUTIJE

1. NAZIV LIJEKA

alli 60 mg tvrde kapsule
orlistat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 60 mg orlistata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Ovo pakiranje uključuje:

1 boca sadržava 42 tvrde kapsule
1 boca sadržava 60 tvrdih kapsula
1 boca sadržava 84 tvrde kapsule
1 boca sadržava 90 tvrdih kapsula
1 boca sadržava 120 tvrdih kapsula

1 priručni spremnik

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
Spremnik čuvati čvrsto zatvorenim radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/07/401/007-011

13. BROJ SERIJE

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

Pomoć smanjenju tjelesne težine
Može vam pomoći izgubiti više tjelesne težine nego sama dijeta.

alli se koristi uz obroke sa smanjenom količinom kalorija i nižim sadržajem masti za smanjenje tjelesne težine odraslih osoba, starijih od 18 godina s prekomjernom tjelesnom težinom.

Klinički je dokazano da alli pomaže izgubiti više tjelesne težine nego sama dijeta. Kapsule djeluju samo u probavnom sustavu tako što sprječavaju apsorpciju oko četvrtine masti unesene obrokom. Te masti izlaze iz Vašeg organizma stolicom te mogu prouzročiti promjene u stolici. Kako biste ublažili navedene učinke, važno je provoditi dijetu sa smanjenim sadržajem masti.

Kako uzimati

- uzmite jednu cijelu kapsulu s vodom, tri puta dnevno sa svakim glavnim obrokom koji sadrži masti.
- ne uzimajte više od tri kapsule dnevno.
- morate uzimati multivitaminski dodatak prehrani (koji sadrži vitamine A, D, E i K) jednom dnevno prije spavanja.
- ne smijete uzimati alli dulje od šest mjeseci.

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

NALJEPNICA NA BOCI

1. NAZIV LIJEKA

alli 60 mg tvrde kapsule
orlistat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 60 mg orlistata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

42 tvrde kapsule
60 tvrdih kapsula
84 tvrde kapsule
90 tvrdih kapsula
120 tvrdih kapsula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
Spremnik čuvati čvrsto zatvorenim radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/07/401/007-011

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje bez recepta.

15. UPUTE ZA UPORABU

Pomoć smanjenju tjelesne težine

Za odrasle s prekomjernom tjelesnom težinom, u dobi od 18 godina ili starije

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
PRIRUČNI SPREMNIK (SHUTTLE)**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

alli 60 mg tvrde kapsule
orlistat
Za primjenu kroz usta.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

4. BROJ SERIJE

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

Sadržava 3 kapsule.

6. DRUGO

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
Bacite kapsule koje ste čuvali u priručnom spremniku više od mjesec dana.

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

alli 60 mg tvrde kapsule orlistat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ili ljekarniku ako tijekom 12 tjedana uzimanja kapsula alli niste izgubili na tjelesnoj težini. Možda ćete morati prestati uzimati alli.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je alli i za što se koristi
 - Rizik od prekomjerne tjelesne težine
 - Kako alli djeluje
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati alli
 - Nemojte uzimati alli
 - Upozorenja i mjere opreza
 - Drugi lijekovi i alli
 - alli s hranom i pićem
 - Trudnoća i dojenje
 - Upravljanje vozilima i strojevima
3. Kako uzimati alli
 - Priprema za smanjenje tjelesne težine
 - Odaberite datum početka
 - Odredite cilj mršavljenja
 - Odredite ciljni broj kalorija i količinu masti
 - Uzimanje kapsula alli
 - Odrasli u dobi od 18 godina i stariji
 - Koliko dugo trebam uzimati alli?
 - Ako uzmete više kapsula alli nego što ste trebali
 - Ako ste zaboravili uzeti alli
4. Moguće nuspojave
 - Ozbiljne nuspojave
 - Vrlo česte nuspojave
 - Česte nuspojave
 - Učinci na nalaze krvnih pretraga
 - Naučite kako se nositi s učincima lijeka povezanim s prehranom
5. Kako čuvati alli
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije
 - Što alli sadrži
 - Kako alli izgleda i sadržaj pakiranja
 - Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
 - Ostale korisne informacije

1. Što je alli i za što se koristi

alli 60 mg tvrde kapsule (orlistat) je lijek za liječenje pretilosti koji djeluje periferno, a koristi se za smanjenje tjelesne težine osoba u dobi od 18 godina i starijih, s prekomjernom tjelesnom težinom i indeksom tjelesne mase (ITM, eng. *body mass index*, BMI) 28 ili većim. Uz alli mora se provoditi dijeta s manje kalorija i manje masti.

ITM (BMI) pokazuje imate li zdravu tjelesnu težinu ili je ona za Vašu visinu prekomjerna. U tablici niže provjerite imate li prekomjernu tjelesnu težinu i odgovara li Vam alli.

Pronađite u tablici svoju visinu. Ako Vam je težina manja od one navedene uz Vašu visinu, nemojte uzimati alli.

| Visina | Težina |
|--------|----------|
| 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 |

Rizici prekomjerne tjelesne težine

Prekomjerna tjelesna težina povećava rizik od nekoliko ozbiljnih zdravstvenih problema, npr. šećerne bolesti i bolesti srca. Ova stanja ne moraju uzrokovati da se osjećate loše, stoga trebate posjetiti liječnika i provjeriti svoje opće zdravstveno stanje.

Kako alli djeluje

Djelatna tvar kapsula alli (orlistat) oblikovana je da djeluje na mast u Vašem probavnom sustavu. On sprječava apsorpciju oko četvrtine masti unesene hranom. Ta će se mast iz tijela odstraniti stolicom (pogledajte dio 4). Kako biste ublažili te učinke važno je da provodite dijetu s manjim sadržajem masti. U tom slučaju djelovanje kapsula će Vam pomoći da na težini izgubite više nego što biste samom dijetom. Na svaka 2 kg koja izgubite samo dijetom, alli bi Vam mogao pomoći da izgubite još do 1 kg.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati alli

Nemojte uzimati alli

- Ako ste alergični na orlistat ili neki drugi sastojak lijeka naveden u dijelu 6.
- Ako ste trudni ili dojite
- Ako uzimate ciklosporin, koji se daje nakon presađivanja organa, za teški reumatoidni artritis i za neka teška kožna stanja
- Ako uzimate varfarin ili druge lijekove za razrjeđivanje krvi
- Ako imate kolestazu (stanje pri kojem je blokirano otjecanje žuči iz jetre)
- Ako imate poteškoća s apsorpcijom hrane (kronični malapsorpcijski sindrom), koje je dijagnosticirao liječnik.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete kapsule alli:

- Ako imate šećernu bolest. Recite to liječniku jer će možda trebati prilagoditi dozu Vašeg lijeka za šećernu bolest.
- Ako imate bolest bubrega. Ako imate poteškoća s bubrezima, recite to liječniku prije nego što počnete uzimati alli. U bolesnika s kroničnom bolesti bubrega, uzimanje orlistata može biti povezano s pojavom bubrežnih kamenaca.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek ne smiju uzimati djeca i adolescenti mlađi od 18 godina.

Drugi lijekovi i alli

alli može utjecati na neke lijekove koje morate uzimati.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ne uzimajte alli istodobno s ovim lijekovima

- s ciklosporinom: ciklosporin se daje nakon presađivanja organa, za teški reumatoidni artritis i za neka teška kožna stanja.
- s varfarinom ili ostalim lijekovima za razrjeđivanje krvi.

Tablete za oralnu kontracepciju i alli

- Tablete za oralnu kontracepciju možda će slabije djelovati ako imate jak proljev. Dobijete li jak proljev, koristite dodatnu metodu kontracepcije.

Svakodnevno uzimajte multivitaminski dodatak prehrani ako uzimate alli

- alli može sniziti razine nekih vitamina koje Vaše tijelo apsorbira. Multivitaminski dodatak prehrani mora sadržavati vitamine A, D, E i K. Multivitaminski dodatak prehrani uzmite u vrijeme odlaska na počinak, kad nećete uzimati alli, kako biste osigurali da se vitamini apsorbiraju.

Prije nego što počnete uzimati alli posavjetuje se s liječnikom ako uzimate

- amiodaron, koji se daje pri poteškoćama sa srčanim ritmom
- akarbozu (antidijabetički lijek koji se koristi za liječenje šećerne bolesti tipa 2). alli se ne preporučuje ljudima koji uzimaju akarbozu
- lijek za štitnjaču (levotiroksin) jer će dozu možda trebati prilagoditi i možda ćete svaki lijek morati uzimati u drugo doba dana
- lijek za epilepsiju jer o svakoj promjeni učestalosti ili težini konvulzija trebate razgovarati s liječnikom
- lijekove za liječenje HIV-a. Važno je da se konzultirate sa svojim liječnikom prije uzimanja lijeka alli ako primате terapiju za HIV
- lijekove za depresiju, psihijatrijske poremećaje ili tjeskobu.

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom kada uzimate alli

- ako uzimate i lijek za povišeni krvni tlak, jer će njegovu dozu možda trebati prilagoditi
- ako uzimate i lijek za povišeni kolesterol, jer će njegovu dozu možda trebati prilagoditi.

alli s hranom i pićem

Uz alli se mora provoditi dijeta sa smanjenim unosom kalorija i niskim sadržajem masti. Nastojte dijete započeti prije nego što počnete uzimati alli. Za obavijesti kako odabrati ciljni broj kalorija i količinu masti pogledajte *Ostale korisne informacije* na plavim stranicama u dijelu 6.

alli se treba uzeti neposredno prije, za vrijeme ili do jedan sat nakon obroka. Kapsulu treba progutati s vodom. To obično znači uzimanje po jedne kapsule za doručak, ručak i večeru. Propustite li obrok ili ako obrok ne sadrži masti, ne uzimajte kapsule. alli ne djeluje ako u hrani nema određene količine masti.

Pojedete li obrok s mnogo masti, nemojte zato uzeti više od preporučene doze. Uzimanjem kapsule uz obrok koji sadrži previše masti mogu se povećati izgledi za pojavu učinka lijeka povezanih s prehranom (pogledajte dio 4). Učinite sve što možete da za vrijeme uzimanja lijeka alli izbjegnute bilo koji obrok s visokim sadržajem masti.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati alli ako ste trudni ili dojite.

Upravljanje vozilima ili strojevima

Malo je vjerojatno da će alli imati učinak na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

alli sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati alli

Priprema za smanjenje tjelesne težine

1. Odaberite datum početka

Dovoljno rano odredite datum kada ćete početi uzimati kapsule. Prije nego ih počnete uzimati, počnite provoditi dijetu sa sniženom količinom kalorija i manje masti te omogućite tijelu nekoliko dana da se prilagodi novim prehranbenim navikama. Vodite dnevnik prehrane i bilježite što pojedete. Dnevnicu prehrane su učinkoviti jer Vam daju uvid u to što jedete, koliko jedete i omogućavaju da učinite potrebne promjene.

2. Odredite cilj mršavljenja

Razmislite koliko kilograma želite izgubiti i potom odredite ciljnu tjelesnu težinu. Realni je cilj početnu tjelesnu težinu smanjiti za 5 do 10 %. Koliko ćete gubiti na težini može varirati od tjedna do tjedna. Težinu trebate nastojati smanjivati postupno i ravnomjerno za oko 0,5 kg na tjedan.

3. Odredite ciljni broj kalorija i količinu masti

Da biste si olakšali postizanje željene tjelesne težine, postavite dva dnevna cilja, jedan koji se odnosi na unos kalorija i drugi koji se odnosi na unos masti. Za dalje savjete pogledajte *Ostale korisne informacije* na plavim stranicama u dijelu 6.

Uzimanje kapsula alli

Odrasli u dobi od 18 i više godina

- Uzimajte po jednu kapsulu tri puta dnevno.
- alli uzimajte neposredno prije, za vrijeme ili do jedan sat nakon jela. To obično znači uzimanje jedne kapsule uz doručak, ručak i večeru. Pobrinite se da ta tri glavna obroka budu dobro uravnotežena te s manje kalorija i manje masti.
- Propustite li obrok ili ako obrok ne sadržava mast, ne uzimajte kapsulu. alli ne djeluje ako u hrani nema određene količine masti.
- Kapsulu progutajte cijelu, s vodom.
- Nemojte uzimati više od 3 kapsule na dan.

- Dnevnu dozu alli kapsula možete držati u plavom priručnom spremniku uključenom u ovo pakiranje.
- Uzimajte obroke s manje masti da smanjite izgleda za pojavu učinka lijeka povezanih s prehranom (pogledajte dio 4).
- Prije nego što počnete uzimati kapsule nastojte biti tjelesno aktivniji. Tjelesne aktivnosti su važan sastavni dio programa mršavljenja. Ne zaboravite najprije provjeriti s liječnikom ako se ranije niste bavili tjelovježbom.
- Nastavite s tjelesnim aktivnostima za vrijeme uzimanja lijeka alli i nakon što ga prestanete uzimati.

Koliko dugo trebam uzimati alli?

- alli ne smijete uzimati dulje od šest mjeseci.
- ako ne izgubite na težini nakon 12 tjedana uzimanja alli kapsula, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom. Možda ćete morati prestati uzimati alli.
- Uspješno smanjenje tjelesne težine ne znači samo drugačije jesti tijekom kratkog vremenskog razdoblja i potom se vratiti starim navikama. Ljudi koji smanje težinu i potom je održavaju, mijenjaju i svoj životni stil što uključuje i promjene u načinu prehrane i bavljenju tjelesnim aktivnostima.

Ako uzmete više alli kapsula nego što ste trebali

Nemojte uzeti više od 3 kapsule na dan.

➔ Uzmete li previše kapsula javite se što prije liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti alli

Ako propustite uzeti kapsulu:

- ako je od zadnjeg obroka prošlo manje od jednog sata, uzmite kapsulu koju ste propustili.
- ako je od zadnjeg obroka prošlo više od jednog sata, nemojte uzeti kapsulu koju ste propustili. Pričekajte i iduću kapsulu uzmite uz sljedeći obrok, kao i obično.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga. Većina čestih nuspojava povezanih s alli kapsulama (na primjer vjetrovi koji mogu biti praćeni izlučivanjem masti, iznenadno ili češće pražnjenje crijeva i meke stolice) javlja se zbog načina na koji alli djeluje (pogledajte dio 1). Jedite hranu s manje masti, kako biste se lakše nosili s učincima lijeka povezanih s prehranom.

Ozbiljne nuspojave

Nije poznato koliko često se javljaju te nuspojave.

Teške alergijske reakcije

- Znakovi teških alergijskih reakcija uključuju: teške smetnje disanja, znojenje, osip, oteknuće lica, ubrzani otkucaji srca, kolaps.
- ➔ Prestanite uzimati kapsule. Odmah potražite liječničku pomoć.

Ostale ozbiljne nuspojave

- Krvarenje iz debelog crijeva (rektuma)
- Divertikulitis (upala debelog crijeva). Simptomi mogu biti bol u donjem dijelu trbuha (abdomena), pogotovo s lijeve strane, koja može biti praćena vrućicom i zatvorom

- Pankreatitis (upala gušterače). Među simptome se ubrajaju jaka bol u trbuhu, koja se katkad širi prema leđima i koja može biti praćena vrućicom, mučninom i povraćanjem
 - Mjehurići po koži (uključujući mjehure koji pucaju)
 - Jaka bol u trbuhu, prouzročena žučnim kamencima
 - Hepatitis (upala jetre). Simptomi mogu biti žuta boja kože i očiju, svrbež, tamna boja urina, bol u trbuhu i osjetljivost u području jetre (koja se očituje kao bol ispod prednjeg dijela prsnog koša na strani Vaše desne ruke), a ponekad i s gubitkom apetita
 - Oksalatna nefropatija (kalcijev oksalat koji može voditi u stvaranje bubrežnog kamenca). Pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza.
- ➔ Prestanite uzimati kapsule. Kažite liječniku pojavi li se išta od navedenog.

Vrlo česte nuspojave

Mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- Vjetrovi (nadutost), koji mogu biti praćeni izlučivanjem masti
 - Iznenađne stolice
 - Masne ili uljaste stolice
 - Meke stolice
- ➔ Kažite liječniku ili ljekarniku postane li koja od tih nuspojava jaka ili Vam stvara poteškoće.

Česte nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- Bol u trbuhu (abdomenu)
 - Inkontinencija (stolice)
 - Meke/tekuće stolice
 - Učestalije stolice
 - Tjeskoba
- ➔ Kažite liječniku ili ljekarniku postane li koja od tih nuspojava jaka ili Vam stvara poteškoće.

Učinci na nalaze krvnih pretraga

Nije poznato koliko se često ovi učinci javljaju (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Povišene razine nekih jetrenih enzima
 - Učinci na zgrušavanje krvi u osoba koje uzimaju varfarin ili druge lijekove za razrjeđivanje krvi (antikoagulanse)
- ➔ Kažite svom liječniku da uzimate lijek ali kada radite krvne pretrage.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Naučite kako se nositi s učincima lijeka ali povezanim s prehranom ili unosom masti

Najčešće nuspojave prouzrokovane su načinom na koji kapsule djeluju i posljedica su odstranjivanja masti iz tijela. Ti se učinci obično javljaju unutar prvih nekoliko tjedana uzimanja kapsula, prije nego što ste možda naučili ograničiti količinu masti u svojoj prehrani. Ti učinci lijeka povezani s prehranom mogu biti znak da ste pojeli više masti nego što ste smjeli.

Učinke lijeka povezane s prehranom možete smanjiti ukoliko se pridržavate sljedećih uputa:

- Dijetu s manje masti počnite provoditi nekoliko dana ili čak tjedan dana prije nego što počnete uzimati kapsule.
- Saznajte više o tome koliko masti sadržava hrana koju volite i veličina obroka koje uzimate. Upoznate li bolje koliko masti sadrži veličina obroka koji uzimate, manji su izgledi da ćete zabunom prekoračiti ciljnu količinu masti.

- Unos masti rasporedite ravnomjerno na sve obroke tijekom dana. Nemojte „štedjeti“ pri unosu masti i kalorija na jednom obroku, da biste si nakon toga dali oduška uz drugi obrok s mnogo masti ili desert, kao što ste to možda činili ranije provodeći različite programe mršavljenja.
- Većina osoba u kojih se jave učinci lijeka povezani s prehranom ustanovi da se s njima može nositi i kontrolirati ih prilagođavanjem prehrane.

Ne brinite se ako se ne javi ni jedna od tih poteškoća, to ne znači da kapsule ne djeluju.

5. Kako čuvati alli

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i boci iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
- Spremnik čuvati čvrsto zatvorenim radi zaštite od vlage.
- Boca sadrži dva zatvorena spremnika sa silikagelom radi zaštite kapsula od vlage. Ostavite spremnike sa silikagelom u boci. Nemojte ih progutati.
- Svoju dnevnu dozu alli kapsula možete čuvati i u plavom priručnom spremniku („*shuttle*“) uključenom u ovo pakiranje. Bacite kapsule koje ste čuvali u priručnom spremniku više od mjesec dana.
- Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što alli sadrži

Djelatna tvar je orlistat. Jedna tvrda kapsula sadržava 60 mg orlistata.

Drugi sastojci su:

- Sadržaj kapsule: mikrokristalična celuloza (E460), natrijev škroboglikolat, povidon (E1201), natrijev laurilsulfat, talk.
- Kapsula: želatina, Indigo Carmine (E132), titanijev dioksid (E171), natrijev laurilsulfat, sorbitanlaurat, crna tinta (šelak, crni željezov oksid (E172), propilenglikol).
- Prsten kapsule: želatina, polisorbat 80, Indigo Carmine (E132).

Kako alli izgleda i sadržaj pakiranja

alli kapsule imaju tirkiznu kapicu i tijelo, s tamnoplavim prstenom oko središnjeg dijela i otisnutom oznakom „alli“.

alli je dostupan u pakiranju po 42, 60, 84, 90 ili 120 kapsula. Ne moraju sva pakiranja biti dostupna u svim državama.

Plavi priručni spremnik („*shuttle*“) uključen je u ovo pakiranje i namijenjen je čuvanju dnevne doze alli kapsula.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

OSTALE KORISNE INFORMACIJE

Rizik od prekomjerne tjelesne težine

Prekomjerna tjelesna težina šteti zdravlju i povećava rizik od ozbiljnih zdravstvenih problema poput:

- visokog krvnog tlaka
- šećerne bolesti
- bolesti srca
- moždanog udara
- određenih oblika raka
- osteoartritis.

Porazgovarajte s liječnikom o Vašem riziku od nastanka tih stanja.

Važnost smanjenja prekomjerne tjelesne težine

Smanjenje tjelesne težine i njeno održavanje, npr. pravilnom prehranom i povećanom tjelesnom aktivnošću, može pomoći u smanjenju rizika od teških zdravstvenih problema i u poboljšanju zdravlja.

Korisni savjeti o prehrani i o ciljnom broju kalorija i količine masti za vrijeme dok uzimate alli

Uz alli treba provoditi dijetu sa smanjenim unosom kalorija i sniženim sadržajem masti. Kapsule djeluju tako da sprječavaju apsorpciju dijela masti koji unesete hranom, no i dalje smijete jesti namirnice iz sve tri glavne skupine hrane. Premda se trebate usredotočiti na kalorije i masti koje pojedete, važno je da prehrana bude uravnotežena. Trebate birati obroke koji sadrže raspon različitih hranjivih tvari i naučiti se dugoročno hraniti na zdrav način.

Razumijevanje važnosti određivanja ciljnog broja kalorija i ciljne količine masti

Kalorije su mjera energije koja je tijelu potrebna. Katkada se nazivaju i kilokalorijama (kcal). Energija se može mjeriti i kilodžulima, što se također može vidjeti na deklaracijama prehrambenih proizvoda.

- Ciljni broj kalorija označava maksimalan broj kalorija koji ćete na dan uzeti hranom. Pogledajte tablicu niže u ovom dijelu.
- Ciljna količina masti je broj grama masti koje ćete uzeti svakim obrokom. Tablica s ciljnim količinama masti nalazi se ispod one s ciljnim brojem kalorija.
- Nadzor nad ciljnom količinom masti ključan je zbog načina na koji kapsule djeluju. Kad uzimate lijek alli, iz Vašeg će se tijela stolicom izlučivati više masti nego prije, stoga ćete možda otežano probavljati jednaku količinu masti koju ste konzumirali prije. No budete li se pridržavali unosa ciljne količine masti, postići ćete najbolji mogući rezultat u smanjivanju tjelesne težine, istodobno smanjujući na najmanju moguću mjeru rizik od učinka lijeka povezanih s prehranom.
- Težinu trebate nastojati smanjivati postupno i ravnomjerno. Idealno je gubiti oko 0,5 kg na tjedan.

Kako odrediti ciljni broj kalorija

U tablici niže navedeni su ciljni brojevi kalorija, a određeni su tako da na dan unesete oko 500 kalorija manje nego što ih tijelu treba za održavanje postojeće težine. To znači do 3500 kalorija manje na tjedan, što odgovara broju kalorija u 0,5 kg masti.

Vaš ciljni broj kalorija mora Vam dozvoljavati gubitak težine postupnim, stalnim tempom od otprilike 0,5 kg tjedno, bez osjećaja frustracije ili uskraćenosti.

Ne preporučuje se unos manje od 1200 kalorija na dan.

Da biste odredili ciljni broj kalorija, morate poznavati razinu svoje tjelesne aktivnosti. Što ste aktivniji to je ciljni broj kalorija veći.

- Slaba aktivnost znači da svakodnevno malo ili nimalo ne šćete, ne uspinjete se stubama, ne radite u vrtu, niti se bavite drugim tjelesnim aktivnostima.
- Umjerena tjelesna aktivnost znači da dnevno na tjelesne aktivnosti potrošite oko 150 kalorija, npr. da pješaćite tri kilometra, da radite u vrtu 30 do 45 minuta ili da pretrčite 2 km u 15 minuta. Odaberite razinu koja najbolje odgovara Vašoj svakodnevnoj rutini. Ako niste sigurni na kojoj ste razini, odaberite slabu aktivnost.

Žene

| | | |
|---------------------------|--------------------|---------------|
| Slaba aktivnost | Manje od 68,1 kg | 1200 kalorija |
| | 68,1 kg do 74,7 kg | 1400 kalorija |
| | 74,8 kg do 83,9 kg | 1600 kalorija |
| | 84,0 kg i više | 1800 kalorija |
| Umjerena aktivnost | Manje od 61,2 kg | 1400 kalorija |
| | 61,3 kg do 65,7 kg | 1600 kalorija |
| | 65,8 kg i više | 1800 kalorija |

Muškarci

| | | |
|---------------------------|--------------------|---------------|
| Slaba aktivnost | Manje od 65,7 kg | 1400 kalorija |
| | 65,8 kg do 70,2 kg | 1600 kalorija |
| | 70,3 kg i više | 1800 kalorija |
| Umjerena aktivnost | 59,0 kg i više | 1800 kalorija |

Kako odrediti ciljnu količinu masti

Sljedeća tablica pokazuje kako odrediti ciljnu količinu masti na temelju broja kalorija koji smijete dnevno unijeti. Trebate planirati uzimanje tri obroka dnevno. Na primjer ako je ciljni broj 1400 kalorija dnevno, najveća količina masti koju smijete unijeti jednim obrokom bila bi 15 g. Da ne prekoračite dopušteni dnevni unos masti, međuobroci ne smiju sadržavati više od 3 g masti.

| Broj kalorija koji smijete unijeti na dan | Najveća količina masti dopuštena po jednom obroku | Naveća količina masti koju smijete unijeti međuobrocima na dan |
|--|--|---|
| 1200 | 12 g | 3 g |
| 1400 | 15 g | 3 g |
| 1600 | 17 g | 3 g |
| 1800 | 19 g | 3 g |

Upamtite

- Pridržavajte se realno određenog ciljnog broja kalorija i količine masti, to je dobar način da osigurate dugoročno smanjenje tjelesne težine.
- Zapišite u dnevnik prehrane što jedete, uključujući broj kalorija i količinu masti.
- Prije nego što počnete uzimati kapsule, nastojte se više baviti tjelesnim aktivnostima. Tjelesne su aktivnosti važan sastavni dio programa mršavljenja. Ne zaboravite najprije provjeriti s liječnikom ako se ranije niste bavili tjelovježbom.
- Nastavite s tjelesnim aktivnostima za vrijeme uzimanja lijeka alli i nakon što ga prestanete uzimati.

Program smanjenja tjelesne težine pomoću alli kapsula kombinira kapsule s planom unosa hrane i sa širokim rasponom sredstava koja će Vam pomoći da naučite kako uzimati hranu sa smanjenim sadržajem kalorija i masti, te sa smjericama kako postati tjelesno aktivniji.