

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

alli 60 mg cietās kapsulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra cietā kapsula satur 60 mg orlistata (*Orlistat*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Cietā kapsula.

Kapsulai vidū ir tumši zila josla un tirkīza krāsas vāciņš un korpuss ar uzdruku “alli”.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

alli ir indicēts ķermeņa masas samazināšanai pieaugušajiem, kuriem ir liekā ķermeņa masa (ķermeņa masas indekss, $\text{KMI} \geq 28 \text{ kg/m}^2$), un tas jālieto apvienojumā ar nedaudz samazinātas kalorāžas, maza tauku satura diētu.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie

Ieteicamā ārstēšanas deva ir pa vienai 60 mg kapsulai, kas jālieto trīsreiz dienā. 24 stundu laikā nedrīkst lietot vairāk par trim 60 mg kapsulām.

Diēta un fiziskie vingrinājumi ir nozīmīga ķermeņa masas samazināšanas programmas daļa. Diētu un fizisko vingrinājumu programmu ieteicams sākt pirms ārstēšanas ar alli.

Orlistata lietošanas laikā pacientam jāuzņem ar barības vielām līdzsvarots, nedaudz mazāk kaloriju saturoš uzturs, kurā aptuveni 30% kaloriju sastāda tauki (piemēram, 2 000 kcal/dienā diētā, tas atbilst <67 g tauku). Tauku, ogļhidrātu un olbaltumvielu dienas patēriņam jābūt vienmērīgi sadalītam trīs galvenajās ēdienreizēs.

Diēta un fizisko vingrinājumu programma jāturpina ievērot arī pēc ārstēšanas pārtraukšanas ar alli.

Ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 6 mēnešus.

Ja pacients nav bijis spējīgs zaudēt svaru pēc 12 ārstēšanas nedēļām ar alli, viņam jākonsultējas ar savu ārstu vai farmaceitu. Var būt nepieciešams pārtraukt ārstēšanu.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki (≥ 65 gadus veci)

Dati par orlistata lietošanu gados vecākiem cilvēkiem ir ierobežoti. Tomēr, tā kā orlistats uzsūcas minimāli, devas pielāgošana gados vecākiem cilvēkiem nav nepieciešama.

Aknu un nieru darbības traucējumi

Orlistata iedarbība indivīdiem ar aknu un/vai nieru darbības traucējumiem nav pētīta (skatīt 4.4. apakšpunktu). Tomēr, tā kā orlistats uzsūcas minimāli, devas pielāgošana personām ar aknu un/vai nieru darbības traucējumiem nav nepieciešama.

Pediatriskā populācija

allī lietošanas drošums un efektivitāte bērniem līdz 18 gadu vecumam nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Kapsula jālieto, uzdzerot ūdeni, tieši pirms ēšanas, ēšanas laikā vai 1 stundas laikā pēc katras galvenās ēdienreizes. Ja ēdienreize tiek izlaista vai tajā netiek uzņemti tauki, orlistata deva ir jāizlaiž.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām
- Hronisks malabsorbcijas sindroms
- Holistāze
- Vienlaicīga ārstēšana ar ciklosporīnu (skatīt 4.5. apakšpunktu)
- Grūtniecība (skatīt 4.6. apakšpunktu)
- Barošanas ar krūti periods (skatīt 4.6. apakšpunktu)
- Vienlaicīga ārstēšana ar varfarīnu vai citiem iekšķīgi lietojamiem antikoagulantiem (skatīt 4.5. un 4.8. apakšpunktu)

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Gastrointestināli simptomi

Pacienti jāiesaka ievērot sniegtos ieteikumus par diētu (skatīt 4.2. apakšpunktu). Gastrointestinālo simptomu rašanās iespējamība (skatīt 4.8. apakšpunktu) var palielināties, ja orlistatu lieto katrā ēdienreizē vai kopā ar stipri treknu uzturu.

Taukos šķīstošie vitamīni

Ārstēšana ar orlistatu var traucēt taukos šķīstošo vitamīnu (A, D, E un K) uzsūkšanos (skatīt 4.5. apakšpunktu). Šā iemesla dēļ pirms naktsmiera papildus jālieto multivitamīnu preparāts.

Pretdiabēta zāles

Ķermeņa masas samazināšana var uzlabot metabolisko kontroli cukura diabēta gadījumā, tāpēc slimniekiem, kuri lieto zāles cukura diabēta ārstēšanai, pirms ārstēšanas ar allī jākonsultējas ar ārstu, ja ir nepieciešams pielāgot pretdiabēta zāļu devu.

Zāles hipertensijas un hiperholesterinēmijas ārstēšanai

Ķermeņa masas samazināšanos var pavadīt asinsspiediena un holesterīna līmeņa uzlabošanās. Pacienti, kuri lieto zāles hipertensijas un hiperholesterinēmijas ārstēšanai, lietojot allī, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu, ja nepieciešams pielāgot šo zāļu devu.

Amiodarons

Pacienti, kuri lieto amiodaronu, jākonsultējas ar ārstu pirms ārstēšanas sākšanas ar allī (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Rektāla asiņošana

Pacientiem, kuri lieto orlistatu, ziņots par rektālas asiņošanas gadījumiem. Ja tā notiek, pacientam jākonsultējas ar ārstu.

Perorālie pretapaugļošanās līdzekļi

Ieteicams izmantot papildus pretapaugļošanās metodi, lai novērstu iespējamu perorālo kontracepcijas līdzekļu neefektivitāti, kas var rasties smagas caurejas gadījumā (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Nieru slimība

Pacientiem ar nieru slimību pirms alli lietošanas uzsākšanas jākonsultējas ar ārstu, jo orlistata lietošana var būt saistīta ar hiperoksalūriju un oksalātu izraisītu nefropātiju, kas dažreiz var izraisīt nieru mazspēju. Šis risks ir palielināts pacientiem ar hronisku nieru slimību un/ vai šķidruma deficītu.

Levotiroksīns

Orlistatu lietojot vienlaikus ar levotiroksīnu, var rasties hipotireoze un/vai pavājināties hipotireozes kontrole (skatīt 4.5. apakšpunktu). Pacientiem, kuri lieto levotiroksīnu, pirms alli lietošanas uzsākšanas jākonsultējas ar ārstu, jo orlistats un levotiroksīns varētu būt jālieto atšķirīgā dienas laikā un, iespējams, jāpielāgo levotiroksīna deva.

Pretepilepsijas līdzekļi

Pacientiem, kuri lieto līdzekļus pret epilepsiju, pirms alli lietošanas uzsākšanas jākonsultējas ar ārstu, jo šos pacientus vajadzētu novērot, lai konstatētu iespējamās krampju biežuma un smaguma pakāpes pārmaiņas. Ja šādas pārmaiņas novērojamas, jāapsver orlistata un pretepilepsijas līdzekļu lietošana dažādā dienas laikā (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Antiretrovīrusu līdzekļi HIV ārstēšanai

Pacientiem jākonsultējas ar ārstu pirms alli lietošanas vienlaikus ar antiretrovīrusu zālēm. Orlistats varētu samazināt HIV ārstēšanai paredzēto antiretrovīrusu līdzekļu uzsūkšanos un varētu negatīvi ietekmēt HIV ārstēšanai paredzēto antiretrovīrusu zāļu efektivitāti (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Informācija par palīgvielām

alli 60 mg cietās kapsulas satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā kapsulā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ciklosporīns

Zāļu mijiedarbības pētījumos novērota ciklosporīna līmeņa pazemināšanās plazmā, par to ziņots arī vairākos gadījumos, kad orlistats lietots vienlaikus. Tas var izraisīt imūnsupresīvās efektivitātes samazināšanos. Vienlaicīga alli un ciklosporīna lietošana ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Perorālie antikoagulant

Ja varfarīnu vai citus perorālos antikoagulantus lieto kombinācijā ar orlistatu, var mainīties starptautiskās normalizētās attiecības (INR) rādītāji (skatīt 4.8. apakšpunktu). Vienlaicīga alli un varfarīna vai citu perorālo antikoagulantu lietošana ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Perorālie pretapaugļošanās līdzekļi

Specifiskos zāļu mijiedarbības pētījumos pierādīts, ka starp perorālajiem pretapaugļošanās līdzekļiem un orlistatu nav mijiedarbības. Tomēr orlistats var netieši samazināt perorālo pretapaugļošanās līdzekļu pieejamību un atsevišķos gadījumos izraisīt neparedzētu grūtniecību. Smagas caurejas gadījumā ieteicams izmantot papildus kontracepcijas metodi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Levotiroksīns

Orlistatu un levotiroksīnu lietojot vienlaikus, var rasties hipotireoze un/vai pavājināties hipotireozes kontrole (skatīt 4.4. apakšpunktu). Iespējams, ka to izraisa joda sāļu un/vai levotiroksīna samazināta uzsūkšanās.

Pretepilepsijas līdzekļi

Pacientiem, kuri orlistatu lietojuši vienlaikus ar pretepilepsijas līdzekļiem, piemēram, valproātu, lamotrigīnu, ziņots par krampjiem, ko, iespējams, izraisījusi zāļu mijiedarbība. Orlistats var samazināt pretepilepsijas līdzekļu uzsūkšanos, izraisot krampjus.

Antiretrovīrusu zāles

Pamatojoties uz literatūras datiem un pēcreģistrācijas novērošanas ziņojumiem, orlistats varētu samazināt HIV ārstēšanai paredzēto antiretrovīrusu zāļu uzsūkšanos un varētu negatīvi ietekmēt HIV ārstēšanai paredzēto antiretrovīrusu zāļu efektivitāti (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Taukos šķīstošie vitamīni

Ārstēšana ar orlistatu, iespējams, var traucēt taukos šķīstošo vitamīnu (A, D, E un K) uzsūkšanos.

Lielākajai daļai indivīdu, kuri veselus 4 gadus tika ārstēti ar orlistatu klīniskajos pētījumos, A, D, E un K vitamīna un bēta karotīna līmenis palika normas robežās. Tomēr pacientiem jāiesaka pirms naktsmiera lietot multivitamīnu preparātu, lai palīdzētu nodrošināt pietiekamu vitamīnu uzņemšanu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Akarboze

Nav veikti farmakokinētiskās mijiedarbības pētījumi, tāpēc alli neiesaka lietot pacientiem, kuri saņem akarbozi.

Amiodarons

Ierobežotam veselu brīvprātīgo skaitam, kuri vienlaikus saņēma orlistatu, konstatēta amiodarona līmeņa pazemināšanās plazmā, lietojot vienu devu. Šīs ietekmes klīniskā nozīme pacientiem, kuri tiek ārstēti ar amiodaronu, vēl arvien nav zināma. Pacientiem, kuri lieto amiodaronu, jākonsultējas ar ārstu, pirms uzsāk ārstēšanu ar alli. Ārstēšanas laikā ar alli var būt nepieciešams pielāgot amiodarona devu.

Antidepresanti, antipsihotiski līdzekļi (ieskaitot litiju) un benzodiazepīni

Ir ziņots par dažiem gadījumiem, kas laika ziņā sakrīt ar orlistata terapijas uzsākšanu, kad iepriekš labi kontrolētiem pacientiem samazinājusies antidepresantu, antipsihotisku līdzekļu (ieskaitot litiju) un benzodiazepīnu efektivitāte. Tādēļ orlistata terapija drīkst tikt uzsākta tikai pēc tam, kad rūpīgi apsvērta iespējamā ietekme uz pacientu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā / Kontracepcija vīriešiem un sievietēm

Ieteicams izmantot papildu kontracepcijas metodes, lai novērstu perorālās kontracepcijas iespējamo neefektivitāti, kas var rasties stipras caurejas gadījumā (skatīt 4.4. un 4.5. apakšpunktu).

Grūtniecība

Klīniskie dati par orlistata lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrionālo/augļa attīstību, dzemdībām vai pēcdzemdību attīstību neuzrāda (skatīt 5.3. apakšpunktu).

alli grūtniecības laikā ir kontrindicēts (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai orlistats izdalās mātes pienā cilvēkam, tāpēc alli ir kontrindicēts barošanas ar krūti periodā (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Fertilitāte

Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par kaitīgu ietekmi uz fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Orlistats neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Kopsavilkums par drošuma profilu

Orlistata blakusparādības pārsvarā ir gastrointestinālas un saistītas ar šo zāļu farmakoloģisko iedarbību uz uztura tauku uzsūkšanās kavēšanu.

Kuņģa-zarnu trakta blakusparādības, kas atklātas 18 mēnešus – 2 gadus ilgos klīniskos pētījumos ar 60 mg orlistata, parasti bija vieglas un īslaicīgas. Tās parasti radās ārstēšanas sākumā (3 mēnešu laikā) un vairumam pacientu bija tikai viena epizode. Diēta ar zemu tauku saturu samazinās kuņģa-zarnu trakta blakusparādību iespējamību (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Blakusparādību uzskaitījums tabulā

Nevēlamās blakusparādības turpmāk sakārtotas pēc orgānu sistēmas grupas un to sastopamības biežuma. Biežums definēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$) un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Pēcreģistrācijas periodā noskaidrotais orlistata nevēlamo blakusparādību biežums nav zināms, jo par šīm reakcijām tika ziņots brīvprātīgi par nezināma lieluma populāciju.

Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Orgānu sistēmas grupa un biežums	Blakusparādība
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi <i>Nav zināmi</i>	Samazināts protrombīna daudzums un palielināts INR (skatīt 4.3. un 4.5. apakšpunktu)
Imūnās sistēmas traucējumi <i>Nav zināmi</i>	Paaugstinātas jutības reakcijas, arī anafilakse, bronhu spazmas, angioneirotiska tūska, nieze, izsitumi un nātrene
Psihiskie traucējumi <i>Bieži</i>	Trauksme†

Orgānu sistēmas grupa un biežums	Blakusparādība
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi <i>Ļoti bieži</i>	Elļaini izdalījumi Gāzu izdalīšanās ar izdalījumiem Neatliekama vajadzība izkārnīties Taukaini, elļaini izkārnījumi Elļaina zarnu iztīrīšanās Meteorisms Mīksti izkārnījumi
<i>Bieži</i>	Sāpes vēderā Izkārnījumu nesaturēšana Šķidri izkārnījumi Biežāka defekācija
<i>Nav zināmi</i>	Divertikulīts Pankreatīts Viegla rektāla asiņošana (skatīt 4.4. apakšpunktu)
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi <i>Nav zināmi</i>	Oksalātu izraisīta nefropātija, kas var izraisīt nieru mazspēju
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi <i>Nav zināmi</i>	Hepatīts, kas var būt smags. Ir ziņots par dažiem letāliem gadījumiem vai gadījumiem, kad bijusi nepieciešama aknu transplantācija Holelitiāze Paaugstināts transamināžu un sārmainās fosfatāzes līmenis
Ādas un zemādas audu bojājumi <i>Nav zināmi</i>	Bullozi izsitumi

†Tas ir ticams, ka ārstēšana ar orlistatu var izraisīt trauksmi, gaidot kuņģa-zarnu trakta blakusparādības, vai pēc to rašanās.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontakthinformāciju**.

4.9. Pārdozēšana

Indivīdiem ar normālu ķermeņa masu un indivīdiem ar aptaukošanos tika pētītas atsevišķas 800 mg orlistata devas un vairākkārtējas līdz 400 mg devas trīsreiz dienā, lietojot 15 dienas, un nekonstatēja nozīmīgu klīnisku iedarbību. Turklāt indivīdiem ar aptaukošanos lietotas devas pa 240 mg trīsreiz dienā 6 mēnešus. Vairumā orlistata pārdozēšanas gadījumu, par kuriem ziņots pēcreģistrācijas periodā, vai nu nebija nekādu blakusparādību, vai blakusparādības bija līdzīgas tām, par kurām ziņots ieteikto orlistata devu lietošanas gadījumā.

Pārdozēšanas gadījumā jāmeklē medicīniska palīdzība. Ja notikusi stipra orlistata pārdozēšana, pacientu ieteicams novērot 24 stundas. Ņemot vērā pētījumu rezultātus cilvēkam un dzīvniekiem, jebkādai sistēmiskai iedarbībai, kas būtu attiecināma uz orlistata lipāzi nomācošo darbību, ātri jāizzūd.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi pret aptaukošanos, izņemot diētiskos produktus, perifēriskās darbības līdzekļi pret aptaukošanos, ATK kods: A08AB01.

Orlistats ir spēcīgs, specifisks un ilgstošas darbības gastrointestinālo lipāžu inhibitors. Tā terapeitiskā darbība norisinās kuņģa un tievo zarnu lūmenā, veidojot kovalentu saiti ar aktīvo kuņģa un aizkuņģa dziedzerā lipāžu serīna vietu. Tādējādi inaktīvais enzīms vairs nav pieejams, lai hidrolizētu uztura taukus triglicerīdu veidā, par absorbējamām taukskābēm un monoglicerīdiem. Klīniskajos pētījumos noskaidrots, ka orlistata lietošana pa 60 mg trīsreiz dienā bloķē aptuveni 25% uztura tauku uzsūkšanos. Orlistata darbības rezultātā tauku saturs izkārnījumos palielinās jau 24 – 48 stundas pēc devas lietošanas. Pēc terapijas pārtraukšanas tauku saturs izkārnījumos parasti 48 – 72 stundu laikā atgriežas līdz līmenim, kāds bijis pirms ārstēšanas.

Divos dubultmaskētos, randomizētos, placebo kontrolētos pētījumos, kuros piedalījās pieaugušie ar $\text{KMI} \geq 28 \text{ kg/m}^2$, pārbaudīta 60 mg orlistata efektivitāte, lietojot trīs reizes dienā vienlaikus ar mazkaloriju diētu ar samazinātu tauku saturu. Galvenais raksturlielums – ķermeņa masas pārmaiņas no sākotnējā lieluma (randomizēšanas brīdī) – tika novērtēts kā ķermeņa masa laikposmā (1. tabula) un pacientu īpatsvars, kuriem ķermeņa masa samazinājās par $\geq 5\%$ vai $\geq 10\%$ (2. tabula). Lai gan ķermeņa masas samazināšanās tika vērtēta 12 ārstēšanas mēnešu laikā abos pētījumos, lielākā ķermeņa masas samazināšanās tika novērota pirmo 6 mēnešu laikā.

1. tabula: 6 mēnešus ilgas ārstēšanas ietekme uz sākotnējo ķermeņa masu				
	Ārstēšanas grupa	N	Relatīvā vidējā pārmaiņa (%)	Vidējā pārmaiņa (kg)
1. pētījums	Placebo	204	-3,24	-3,11
	60 mg orlistata	216	-5,55	-5,20 ^a
2. pētījums	Placebo	183	-1,17	-1,05
	60 mg orlistata	191	-3,66	-3,59 ^a
Datu apkopojums	Placebo	387	-2,20	-2,09
	60 mg orlistata	407	-4,60	-4,40 ^a
^a $p < 0,001$ pret placebo				

2. tabula: Pacientu ar atbildes reakciju analīze pēc 6 mēnešiem				
	Samazinājums $\geq 5\%$ no sākotnējās ķermeņa masas (%)		Samazinājums $\geq 10\%$ no sākotnējās ķermeņa masas (%)	
	Placebo	60 mg orlistata	Placebo	60 mg orlistata
1. pētījums	30,9	54,6 ^a	10,3	21,3 ^b
2. pētījums	21,3	37,7 ^a	2,2	10,5 ^b
Datu apkopojums	26,4	46,7 ^a	6,5	16,2 ^a
Salīdzinājumā ar placebo: ^a $p < 0,001$; ^b $p < 0,01$				

Ar 60 mg orlistata panāktais ķermeņa masas samazinājums pēc 6 ārstēšanas mēnešiem papildus ķermeņa masas zudumam deva citus nozīmīgus guvumus veselībai. Vidējās relatīvās kopējā holesterīna līmeņa pārmaiņas bija -2,4%, lietojot 60 mg orlistata (sākotnēji 5,20 mmol/l), un +2,8%, lietojot placebo (sākotnēji 5,26 mmol/l). Vidējās relatīvās ZBL holesterīna līmeņa pārmaiņas bija -3,5%, lietojot 60 mg orlistata (sākotnēji 3,30 mmol/l), un +3,8%, lietojot placebo (sākotnēji 3,41 mmol/l). Vidukļa apkārtmēra vidējās pārmaiņas bija -4,5 cm, lietojot 60 mg orlistata (sākotnēji 103,7 cm) un -3,6 cm, lietojot placebo (sākotnēji 103,5 cm). Visi salīdzinājumi ar placebo bija statistiski ticami.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pētījumos brīvprātīgajiem ar normālu ķermeņa masu un aptaukošanos atklāts, ka orlistats uzsūcas minimāli. Nemainīta orlistata koncentrācija plazmā 8 stundas pēc perorālas 360 mg orlistata lietošanas bija nenosakāma (<5 ng/ml).

Kopumā terapeitiskās devās nemainītu orlistatu plazmā noteica neregulāri, un koncentrācija bija ļoti maza (<10 ng/ml jeb 0,02 μmol) bez kādām uzkrāšanās pazīmēm, kas saskan ar minimālo uzsūkšanos.

Izkliede

Izkliedes tilpums nav nosakāms, jo aktīvā viela uzsūcas minimāli un tai nav noteikta sistēmiskā farmakokinētika. *In vitro* >99% orlistata saistās ar plazmas olbaltumiem (lipoproteīni un albumīns bija nozīmīgākie proteīni, ar ko tas saistījās). Orlistats minimāli iekļūst eritrocītos.

Biotransformācija

Ņemot vērā dzīvniekiem iegūtos datus, domājams, ka orlistata metabolisms norisinās galvenokārt kuņģa un zarnu trakta sienā. Ņemot vērā pētījumus pacientiem ar aptaukošanos, no minimālās devas daļas, kas uzsūcās sistēmiski, divi nozīmīgāki metabolīti - M1 (4-daļu laktona gredzens, hidrolizēts) un M3 (M1 ar atšķeltu N-formilleicīna grupu) – veidoja aptuveni 42% kopējās koncentrācijas plazmā.

M1 un M3 ir atvērts bēta laktona gredzens un ar ļoti vāju lipāzi inhibējošo darbību (attiecīgi 1000 un 2500 reižu mazāku nekā orlistatam). Ņemot vērā šo vājo inhibējošo darbību un zemo līmeni plazmā terapeitisku devu lietošanas gadījumā (vidēji attiecīgi 26 ng/ml un 108 ng/ml), šos metabolītus uzskata par farmakoloģiski nesvarīgiem.

Eliminācija

Pētījumos brīvprātīgajiem ar normālu ķermeņa masu un aptaukošanos atklāts, ka neabsorbētas aktīvās vielas nozīmīgākais eliminācijas ceļš ir izvadīšana ar izkārnījumiem. Aptuveni 97% lietotās devas tika izvadīti izkārnījumos, un 83% no tā bija nemainīts orlistats.

Kopējo ar orlistatu saistīto materiālu kumulatīvā renālā ekskrēcija bija <2% no ievadītās devas. Laiks līdz pilnīgas ekskrēcijas sasniegšanai (fekālā plus urīnā) bija 3 - 5 dienas. Orlistata izvietoums brīvprātīgajiem ar normālu ķermeņa masu un aptaukošanos šķita līdzīgs. Orlistats, M1 un M3 ir pakļauti ekskrēcijai žultī.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz fertilitāti, reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Maz ticams, ka orlistata terapeitiskā lietošana radītu risku apkārtējai ūdens un sauszemes videi. Tomēr jāizvairās no jebkāda iespējamā riska (skatīt 6.6. apakšpunktu).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Kapsulas saturs

Mikrokristāliskā celuloze (E460)

Nātrija cietes glikolāts (A tips)

Povidons (E1201) (K vērtība 30)

Nātrija laurilsulfāts

Talks

Kapsulas apvalks

Želatīns

Indigokarmīns (E132)

Titāna dioksīds (E171)

Nātrija laurilsulfāts

Sorbitāna monolaurāts

Apdrukas tinte

Šellaka

Melnais dzelzs oksīds (E172)

Propilēnglikols

Kapsulas josla

Želatīns

Polisorbāts 80

Indigokarmīns (E132)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudelīte ar bērniem neatveramu vāciņu, kura satur 42, 60, 84, 90 vai 120 cietās kapsulas. Pudelītē ir arī divi noslēgti iepakojumi, kas satur desikantu silikagelu.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Haleon Ireland Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/07/401/007-011

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 23. jūlijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2017. gada 29. jūnijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

II. PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS) ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

alli 60 mg cietās kapsulas:

Haleon Germany GmbH, Barthstraße 4, 80339 München, Vācija

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

alli 60 mg cietās kapsulas: Bezrecepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunināms drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III. PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

alli 60 mg cietās kapsulas
orlistat

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra cietā kapsula satur 60 mg orlistata.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šajā iepakojumā ir:

1 pudelīte ar 42 cietajām kapsulām
1 pudelīte ar 60 cietajām kapsulām
1 pudelīte ar 84 cietajām kapsulām
1 pudelīte ar 90 cietajām kapsulām
1 pudelīte ar 120 cietajām kapsulām

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Haleon Ireland Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/07/401/007-011

13. SĒRIJAS NUMURS

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Pieaugušajiem, kuru ĶMI ir 28 vai lielāks.

Palīdzēklis ķermeņa masas samazināšanai.

Var palīdzēt Jums zaudēt vairāk ķermeņa masas nekā tikai ar diētas ievērošanu.

alli tiek lietots ķermeņa masas samazināšanai kopā ar diētu ar samazinātu kaloriju daudzumu un mazāku tauku saturu pieaugušajiem no 18 gadu vecuma, kuriem ir palielināta ķermeņa masa (ĶMI ir 28 vai lielāks).

alli var palīdzēt samazināt ķermeņa masu lielākā mērā nekā tikai diētas ievērošana. Kapsulas darbojas tikai Jūsu gremošanas sistēmā, kur aizkavē aptuveni ceturtdaļas uzturā esošo tauku uzsūkšanos. Šie tauki tiek izvadīti no organisma un var izraisīt zarnu darbības pārmaiņas. Lai labāk kontrolētu šādu ietekmi, lietojiet uzturu ar mazāku tauku saturu.

Lai redzētu, vai Jūsu ĶMI ir 28 vai lielāks, atrodiet tabulā savu auguma garumu. Ja Jūsu ķermeņa masa ir mazāka nekā norādīts atbilstoši Jūsu auguma garumam, Jūsu ĶMI ir mazāks par 28 – nelietojiet alli.

Auguma garums	Ķermeņa masa
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

Palielināta ķermeņa masa paaugstina vairāku nopietnu veselības traucējumu, piemēram, cukura diabēta un sirds slimības, rašanās risku. Jums jāapmeklē ārsts, lai veiktu pārbaudi.

Nelietojiet:

- ja esat jaunāks par 18 gadiem;
- ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti;
- ja lietojat ciklosporīnu;
- ja lietojat varfarīnu vai jebkuras citas zāles, ko lieto asins šķidrināšanai;
- ja Jums ir alerģija pret orlistatu vai kādu no palīgvielām;
- ja Jums ir holestāze (stāvoklis, kad ir bloķēta žults plūsma no aknām);
- ja Jums ir uztura uzsūkšanās traucējumi (hronisks malabsorbcijas sindroms).

Konsultējieties ar ārstu pirms alli lietošanas:

- ja lietojat amiodaronu sirdsdarbības ritma traucējumu ārstēšanai;
- ja lietojat zāles cukura diabēta ārstēšanai;
- ja lietojat zāles epilepsijas ārstēšanai;
- ja Jums ir nieru slimība;
- ja lietojat zāles vairogdziedzera slimības ārstēšanai (levotiroksīnu),
- ja lietojat zāles HIV infekcijas ārstēšanai.

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu alli lietošanas laikā:

- ja lietojat zāles paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai;
- ja lietojat zāles paaugstināta holesterīna līmeņa pazemināšanai.

Kā lietot:

- lietojiet pa vienai kapsulai, to norijot veselu un uzdzerot ūdeni, trīsreiz dienā kopā ar katru ēdienreizi, kas satur taukus;
- nelietojiet vairāk kā trīs kapsulas dienā;
- vienreiz dienā – pirms naktsmiera – Jums jālieto multivitamīni (kas satur A, D, E un K vitamīnus);
- jūs nedrīkstat lietot alli ilgāk kā 6 mēnešus.

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

alli 60 mg cietās kapsulas

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PUDELĪTES ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

alli 60 mg cietās kapsulas
orlistat

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra cietā kapsula satur 60 mg orlistata.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

42 cietās kapsulas
60 cietās kapsulas
84 cietās kapsulas
90 cietās kapsulas
120 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Haleon Ireland Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/07/401/007-011

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Bezrecepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Palīg līdzeklis ķermeņa masas samazināšanai.

Pieaugušajiem no 18 gadu vecuma, kuriem ir liekais svars.

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

alli 60 mg cietās kapsulas orlistat

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju. Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja Jūsu ķermeņa masa nesamazinās pēc 12 nedēļu ilgās alli lietošanas, jautājiet padomu ārstam vai farmaceitam. Jums var būt jāpārtrauc alli lietošana.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir alli un kādam nolūkam to lieto
 - Liekās ķermeņa masas radītais risks
 - Kā alli darbojas
2. Kas Jums jāzina pirms alli lietošanas
 - Nelietojiet alli šādos gadījumos
 - Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
 - Citas zāles un alli
 - alli kopā ar uzturu un dzērienu
 - Grūtniecība un barošana ar krūti
 - Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
3. Kā lietot alli
 - Sagatavošanās ķermeņa masas samazināšanai
 - Izvēlieties sākšanas datumu
 - Nosakiet ķermeņa masas samazināšanas mērķi
 - Nosakiet vēlamo kaloriju un tauku patēriņu
 - alli lietošana
 - Pieaugušie no 18 gadu vecuma
 - Cik ilgi man jālieto alli?
 - Ja esat lietojis alli vairāk nekā noteikts
 - Ja esat aizmirsis lietot alli
4. Iespējamās blakusparādības
 - Nopietnas blakusparādības
 - Ļoti biežas blakusparādības
 - Biežas blakusparādības
 - Novērotā ietekme uz asins analīžu rezultātiem
 - Uzziniet, kā rīkoties ar diētu saistītas ārstēšanas ietekmes gadījumā
5. Kā uzglabāt alli
6. Iepakojuma saturs un cita informācija
 - Ko alli satur
 - alli ārējais izskats un iepakojums
 - Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs
 - Cita noderīga informācija

1. Kas ir alli un kādam nolūkam to lieto

alli 60 mg cietās kapsulas (orlistats) ir perifēriskās darbības līdzeklis pret aptaukošanos, ko lieto ķermeņa masas samazināšanai pieaugušajiem no 18 gadu vecuma ar lieko svaru, kuriem ķermeņa masas indekss (KMI) ir 28 vai vairāk. alli jālieto kopā ar samazināta kaloriju un tauku satura diētu.

ĶMI ir veids, kā noskaidrot, vai Jums ir veselīgs svars vai arī ir liekais svars atbilstoši Jūsu auguma garumam. Zemāk dotā tabulā varat noskaidrot, vai Jums ir pārāk liela ķermeņa masa un vai alli ir Jums piemērots.

Atrodiet tabulā savu auguma garumu. Ja Jūsu ķermeņa masa ir mazāka nekā masa, kas tabulā norādīta kā atbilstoša Jūsu augumam, nelietojiet alli.

Augums	Ķermeņa masa
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

Liekās ķermeņa masas radītais risks

Palielināta ķermeņa masa paaugstina vairāku nopietnu veselības traucējumu, piemēram, cukura diabēta un sirds slimības risku. Šie stāvokļi var neradīt Jums sliktu pašsajūtu, tādēļ Jums jāapmeklē savs ārsts, lai pārbaudītu vispārējo veselības stāvokli.

Kā alli darbojas

alli aktīvā viela (orlistats) ir radīta, lai ietekmētu Jūsu gremošanas sistēmā esošos taukus. Tā pārtrauc aptuveni ceturtdaļas Jūsu uzturā esošo tauku uzsūkšanos. Šie tauki tiks izvadīti no organisma ar izkārnījumiem (skatīt 4. punktu). Tādēļ ir svarīgi ievērot diētu ar mazu tauku saturu, lai kontrolētu šo ietekmi. Tad kapsulas darbība palīdzēs Jums vairāk samazināt ķermeņa masu, nekā to spēj tikai diētas ievērošana. Papildu katriem tikai ar diētas palīdzību zaudētiem 2 kg, alli var palīdzēt Jums zaudēt līdz 1 kg vairāk.

2. Kas Jums jāzina pirms alli lietošanas

Nelietojiet alli šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret orlistatu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

- Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.
- Ja lietojat ciklosporīnu – zāles, ko lieto pēc orgānu transplantācijas, smaga reimatoīdā artrīta gadījumā un dažu smagu ādas slimību ārstēšanai.
- Ja lietojat varfarīnu vai citas zāles, ko lieto asins sašķidrināšanai.
- Ja Jums ir holestāze (stāvoklis, kad bloķēta žults attece no aknām).
- Ja Jums ir uztura uzsūkšanas traucējumi (hronisks malabsorbcijas sindroms), kuru diagnozi noteicis ārsts.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms alli lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu,

- ja Jums ir cukura diabēts. Izstāstiet to savam ārstam, kuram, iespējams, būs jāpielāgo Jūsu pretdiabēta zāļu deva.
- ja Jums ir nieru slimība. Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, pirms alli lietošanas konsultējieties ar savu ārstu. Pacienti ar hronisku nieru slimību orlistata lietošana var būt saistīta ar nierakmeņu veidošanos.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nedrīkst lietot bērni un pusaudži līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un alli

alli var ietekmēt dažas zāles, kuras Jūs lietojat.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet alli kopā ar šīm zālēm:

- Ciklosporīns: ciklosporīnu lieto pēc orgānu pārstādīšanas, smaga reimatoīdā artrīta gadījumā un dažu smagu ādas slimību ārstēšanai.
- Varfarīns vai citas zāles, ko lieto asins sašķidrināšanai.

Perorālie kontracepcijas līdzekļi un alli

- Ja Jums ir stipra caureja, var samazināties perorālo kontracepcijas līdzekļu efektivitāte. Ja Jums ir stipra caureja, izmantojiet papildu kontracepcijas metodus.

Ja lietojat alli, katru dienu, lietojiet multivitamīnus

- alli var samazināt dažu vitamīnu uzsūkšanās apjomu Jūsu organismā. Multivitamīniem jā satur A, D, E un K vitamīnu. Lai nodrošinātu vitamīnu uzsūkšanos, Jums multivitamīni jālieto pirms naktsmiera - laikā, kad Jūs nelietosiet alli.

Pirms alli lietošanas Jums ir jāpastāsta ārstam, ja lietojat:

- amiodaronu – lieto sirdsdarbības ritma traucējumu ārstēšanai;
- akarbozi (pret diabēta zāles, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai). alli nav ieteicams cilvēkiem, kuri lieto akarbozi;
- zāles vairogdziedzera slimības ārstēšanai (levotiroksīnu), jo var būt nepieciešams pielāgot devu un zāles lietot dažādā dienas laikā;
- zāles pret epilepsiju, jo par visām krampju biežuma vai smaguma pārmaiņām jāpaziņo savam ārstam;
- zāles HIV ārstēšanai. Ir svarīgi konsultēties ar ārstu pirms alli lietošanas, ja Jūs saņemat terapiju HIV ārstēšanai;
- ja lietojat zāles depresijas, psihiatrisku slimību vai trauksmes ārstēšanai.

Ja lietojat alli, pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam

- ja lietojat zāles paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai, jo var būt nepieciešams pielāgot devu;
- ja lietojat zāles paaugstināta holesterīna līmeņa pazemināšanai, jo var būt nepieciešams pielāgot devu.

alli kopā ar uzturu un dzērienu

alli jālieto kopā ar samazināta kaloriju un tauku daudzuma diētu. Mēģiniet sākt šo diētu pirms ārstēšanas sākšanas. Informāciju, kā noteikt vēlamo kaloriju un tauku daudzumu, skatīt nodaļā *Cita noderīga informācija* 6. punktā.

alli var lietot tieši pirms ēšanas, ēšanas laikā vai 1 stundas laikā pēc ēdienreizes. Kapsula jānorij, uzdzerot ūdeni. Parasti tā ir viena kapsula brokastīs, pusdienās un vakariņās. Ja izlaižat ēdienreizi vai Jūsu maltīte nesatur taukus, nelietojiet kapsulu. alli nedarbojas, ja ēdienā nav tauku.

Ja ēdat treknu ēdienu, nelietojiet vairāk par ieteikto devu. Kapsulas lietošana kopā ar ēdienu, kas satur pārāk daudz tauku, var palielināt ar uzturu saistīto blakusparādību rašanās iespējamību (skatīt 4. punktu). Dariet visu, lai izvairītos no trekniem ēdieniem, kamēr lietojat alli.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nelietojiet alli, ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka alli ietekmētu spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus.

alli satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā kapsulā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot alli

Sagatavošanās ķermeņa masas samazināšanai

1. *Izvēlieties sākuma datumu*

Jau iepriekš izvēlieties dienu, kad sāksiet lietot kapsulas. Pirms kapsulu lietošanas Jums jāsāk ievērot mazkaloriju, samazināta tauku daudzuma diētu un jāļauj organismam pāris dienas pielāgoties Jūsu jaunajiem ēšanas paradumiem. Pierakstiet visu, ko ēdat, savā uztura dienasgrāmatā. Uztura dienasgrāmatas ir efektīvas, jo dod iespēju Jums apzināties, ko ēdat, cik daudz ēdat, un dod Jums pamatu, lai veiktu pārmaiņas.

2. *Nosakiet ķermeņa masas samazināšanas mērķi*

Pārdomājiet, cik lielā mērā vēlaties samazināt ķermeņa masu, un tad nosakiet vēlamu ķermeņa masu. Īstenojams mērķis ir samazināt ķermeņa masu par 5 - 10% no ķermeņa sākotnējās masas. Ķermeņa masas samazinājums dažādās nedēļās var būt dažāds. Jūsu mērķim jābūt samazināt ķermeņa masu pakāpeniski un līdzsvaroti par apmēram 0,5 kg nedēļā.

3. *Nosakiet vēlamu kaloriju un tauku patēriņu*

Lai labāk sasniegtu savu ķermeņa masas samazināšanas mērķi, Jums jānosaka divi vēlamie patēriņa lielumi dienā – viens kaloriju daudzumam, bet otrs – tauku daudzumam. Vairāk padomu skatiet nodaļā *Cita noderīga informācija* 6. punktā.

alli lietošana

Pieaugušie no 18 gadu vecuma

- Lietojiet pa vienai kapsulai trīsreiz dienā.
- Lietojiet alli tieši pirms ēšanas, ēšanas laikā vai 1 stundas laikā pēc ēdienreizes. Tas parasti nozīmē pa vienai kapsulai brokastīs, pusdienās un vakariņās. Pārliedzinieties, ka Jūsu trīs galvenās ēdienreizes ir labi līdzsvarotas, ar samazinātu kaloriju un tauku daudzumu.
- Ja izlaižat ēdienreizi vai tā nesatur taukus, nelietojiet kapsulu. alli nedarbojas, ja ēdienreizē nav tauku.
- Norijiet kapsulu veselu un uzdzeriet ūdeni.
- Dienā nelietojiet vairāk par 3 kapsulām.
- Lietojiet mazāk tauku, lai samazinātu ar uzturu saistīto blakusparādību rašanās iespējamību (skatīt 4. punktu).
- Centieties jau pirms kapsulu lietošanas būt fiziski aktīvāks. Fiziskā aktivitāte ir svarīga ķermeņa masas samazināšanas programmas daļa. Atcerieties pārbaudīties pie ārsta, ja pirms tam neesat nodarbojies ar fiziskām aktivitātēm.
- Turpiniet būt fiziski aktīvs gan alli lietošanas laikā, gan pēc tā lietošanas pārtraukšanas.

Cik ilgi man jālieto alli?

- alli nedrīkst lietot ilgāk par sešiem mēnešiem.
- Ja pēc alli lietošanas 12 nedēļām Jūsu ķermeņa masa nesamazinās, lūdziet padomu ārstam vai farmaceitam. Jums var būt jāpārtrauc alli lietošana.
- Sekmīga ķermeņa masas samazināšana nenotiek, ja Jūs tikai īslaicīgi ēdat citādāk, pirms atgriežaties pie vecajiem ieradumiem. Cilvēki, kas samazina ķermeņa masu un saglabā to, maina dzīvesveidu, ieskaitot arī to, ko viņi ēd un cik aktīvi dzīvo.

Ja esat lietojis alli vairāk nekā noteikts

Nelietojiet vairāk par 3 kapsulām dienā.

➔ Ja esat lietojis pārāk daudz kapsulu, cik ātri vien iespējams, sazinieties ar ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot alli

Ja esat aizmirsis lietot kapsulu:

- Ja pēc Jūsu pēdējās galvenās maltītes ir pagājusi mazāk nekā viena stunda, varat lietot aizmirsto kapsulu.
- Ja pēc Jūsu pēdējās galvenās maltītes ir pagājusi vairāk nekā viena stunda, nelietojiet aizmirsto kapsulu. Pagaidiet un lietojiet nākamo kapsulu savā nākamajā ēdienreizē kā parasti.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Vairumu ar alli lietošanu saistīto biežāko blakusparādību (piemēram, gāzu uzkrāšanos zarnās ar eļļainiem izdalījumiem vai bez tiem, pēkšņu vai biežāku vēdera izeju un mīkstus izkārnījumus) izraisa tas, kā šīs zāles darbojas (skatīt 1. punktu). Ēdiet uzturu ar mazāku tauku saturu, lai labāk kontrolētu ar uzturu saistītas blakusparādības.

Nopietnas blakusparādības

Nav zināms, cik bieži rodas šādas blakusparādības

Smagas alerģiskas reakcijas

- Smagas alerģiskas reakcijas pazīmes ir stipri apgrūtināta elpošana, svīšana, izsitumi, nieze, pietūkusi seja, paātrināta sirdsdarbība, ģībonis.
- ➔ Pārtrauciet kapsulu lietošanu. Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

Citas nopietnas blakusparādības

- asiņošana no taisnās zarnas.
 - divertikulīts (resnās zarnas iekaisums). Simptomi var būt sāpes vēdera lejasdaļā, īpaši kreisajā pusē, iespējams, ar paaugstinātu ķermeņa temperatūru un aizcietējumu.
 - pankreatīts (aizkuņģa dziedzera iekaisums). Tā simptomi var būt stipras sāpes vēderā, kas dažkārt izstaro uz muguru, iespējams, kopā ar drudzi, slikto dūšu un vemšanu.
 - pūšļu veidošanās uz ādas (arī plīstoši pūšļi).
 - stipras vēdera sāpes, ko izraisījuši žultsakmeņi.
 - hepatīts (aknu iekaisums). Simptomi var būt dzeltenīga āda un acis, nieze, tumšas krāsas urīns, sāpes vēderā un jutīgas aknas (par ko liecina sāpes zem ribu loka priekšējā daļā labajā pusē), dažreiz arī ēstgribas zudums.
 - oksalātu nefropātija (kalcija oksalāta daudzuma palielināšanās, kas var radīt nierakmeņus). Skatīt 2. punktu *Brīdinājumi un piesardzība lietošanā*.
- ➔ Pārtrauciet kapsulu lietošanu. Izstāstiet savam ārstam, ja Jums rodas kāds no šiem traucējumiem.

Ļoti biežas blakusparādības

Tās var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

- gāzes vēderā (meteorisms) ar vai bez taucainiem izdalījumiem
- pēkšņas zarnu kustības
- taucaini vai eļļaini izkārnījumi
- mīksti izkārnījumi
- ➔ Pasakiet savam ārstam vai farmaceitam, ja kāda no šīm blakusparādībām kļūst izteikta vai traucējoša.

Biežas blakusparādības

Tās var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem

- sāpes vēderā
- nesaturēšana (izkārnījumu)
- šķidri izkārnījumi
- biežāka vēdera izeja
- trauksme
- ➔ Pasakiet savam ārstam vai farmaceitam, ja kāda no šīm blakusparādībām kļūst izteikta vai traucējoša.

Novērotā ietekme uz asins analīžu rezultātiem

Nav zināms, cik bieži tā ir novērojama (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Dažu aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās;
- Ietekme uz asinsreci cilvēkiem, kuri lieto asinis šķidrinošas zāles (antikoagulantus), piemēram, varfarīnu.
- ➔ Ja Jums veic asins analīzi, pasakiet savam ārstam, ka lietojat alli.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Uzziniet, kā novērst alli iedarbību, kas saistīta ar Jūsu diētu vai tauku uzņemšanu

Visbiežāk blakusparādības izraisa tas, kā kapsulas iedarbojas un kā daži tauki tiek izvadīti no Jūsu organisma. Šāda ietekme parasti rodas kapsulu lietošanas pirmajās pāris nedēļās, kad vēl neesat pieradis ierobežot tauku daudzumu uzturā. Šādas ar uzturu saistītās blakusparādības var liecināt, ka esat apēdis vairāk tauku nekā vajadzēja.

Jūs varat iemācīties samazināt ar uzturu saistītās ārstēšanas blakusparādības, ievērojot šādus principus:

- sāciet savu diētu ar samazinātu tauku daudzumu pāris dienas vai pat nedēļas pirms kapsulu lietošanas sākšanas;
- pievērsiet uzmanību tam, cik daudz tauku ir Jūsu mīļākos ēdienos, kā arī porciju lielumam. Labāk iepazīstot porciju lielumu, samazināsies iespēja nejauši pārsniegt vēlamo tauku daudzumu;
- sadaliet uzņemamo tauku daudzumu vienmērīgi visās dienas ēdienreizēs. “Nesakrājiet” pieļaujamos taukus un kalorijas un pēc tam nelutiniet sevi ar treknu maltīti vai desertu, kā, iespējams, esat darījis citu ķermeņa masas samazināšanas programmu laikā;
- vairums lietotāju, kuriem rodas šāda ietekme, šos simptomus uzskata par paciešamiem un kontrolē tos, pielāgojot lietoto uzturu.

Neuztraucieties, ja Jums neradīsies neviens no šiem traucējumiem. Tas nenozīmē, ka šīs kapsulas neiedarbojas.

5. Kā uzglabāt alli

- Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudelītes pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
- Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.
- Pudelītē ir divi hermētiski noslēgti konteineri ar silikagelu, lai pasargātu kapsulas no mitruma. Uzglabājiet konteinerus pudelītē. Tos nedrīkst norīt.
- Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko alli satur

Aktīvā viela ir orlistats. Viena cietā kapsula satur 60 mg orlistata.

Citas sastāvdaļas ir:

- Kapsulas pildījums: mikrokristāliskā celuloze (E460), nātrijs cietes glikolāts, povidons (E1201), nātrijs laurilsulfāts, talks.
- Kapsulas apvalks: želatīns, indigokarmīns (E132), titāna dioksīds (E171), nātrijs laurilsulfāts, sorbitāna monolaurāts, melnā tinte (šellaka, melnais dzelzs oksīds (E172), propilēnglikols).
- Kapsulas josla: želatīns, polisorbāts 80, indigokarmīns (E132).

alli ārējais izskats un iepakojums

alli kapsulām ir tirkīza krāsas vāciņš un korpuss ar tumši zilu joslu vidū un uzdruku "alli".

alli pieejams iepakojumā pa 42, 60, 84, 90 un 120 kapsulām. Visās valstīs visi iepakojuma lielumi var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Haleon Ireland Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Īrija

Ražotājs

Haleon Germany GmbH, Barthstraße 4, 80339 München, Vācija
Famar S.A., 48 KM Athens-Lamia, 190 11 Avlona, Grieķija.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

CITA NODERĪGA INFORMĀCIJA

Liekās ķermeņa masas radītais risks

Palielināta ķermeņa masa ietekmēs Jūsu veselību un palielinās šādu nopietnu veselības traucējumu risku:

- paaugstināts asinsspiediens,
- cukura diabēts,
- sirds slimības,

- insults,
- daži vēža veidi,
- osteoartrīts.

Pārrunājiet ar savu ārstu šo stāvokļu rašanās risku.

Ķermeņa masas samazināšanas nozīme

Ķermeņa masas samazināšana un uzturēšana, piemēram, uzlabojot diētu un palielinot fizisko aktivitāti, var palīdzēt samazināt nopietnu veselības traucējumu risku un palīdzēt uzlabot Jūsu veselību.

Noderīgi padomi par diētu un kaloriju un tauku patēriņu alli lietošanas laikā

alli jālieto kopā ar samazinātu kaloriju un tauku diētu. Kapsulas darbojas, neļaujot apēstiem taukiem uzsūkties, bet Jūs varat turpināt ēst ēdienu no visām galvenajām uztura grupām. Lai gan Jums jāpievērš uzmanība apēstām kalorijām un taukiem, ir svarīgi ievērot līdzsvarotu diētu. Jums jāizvēlas maltītes, kas satur dažādas uzturvielas, un jāmācās ēst veselīgi ilgā laikposmā.

Kaloriju un tauku ierobežota patēriņa nozīmes izprašana

Ar kalorijām mēra enerģijas daudzumu, kas nepieciešams Jūsu organismam. Dažkārt tās sauc par kilokalorijām vai kcal. Enerģiju var mērīt arī kilodžoulos, ko Jūs arī varat redzēt uz pārtikas produktu etiķetēm.

- Kaloriju patēriņa mērķis ir maksimālais kaloriju daudzums, ko Jūs ēdat katru dienu. Skatieties turpmāk tabulā šajā apakšpunktā.
- Jūsu tauku patēriņa mērķis ir maksimālais tauku daudzums gramos, ko Jūs ēdat katrā maltītē. Tauku patēriņa mērķis gramos norādīts tabulā pēc kaloriju patēriņa mērķa noteikšanas.
- Tauku patēriņa mērķa kontrole ir būtiska kapsulas darbības veida dēļ. Lietojot alli, Jūsu organisms neizlietos vairāk tauku un tā var censties tikt galā ar tauku daudzumu, kas iepriekš tika apēsts. Tātad, sasniedzot tauku mērķa patēriņu, Jūs padarīsiet maksimālus ķermeņa masas samazināšanas rezultātus, samazinot ar diētu saistītas ārstēšanas ietekmes risku.
- Jums jāsamazina ķermeņa masa pakāpeniski un līdzsvaroti. Samazināšana par apmēram 0,5 kg nedēļā ir ideāla.

Kā noteikt vēlamo kaloriju patēriņu

Zemāk esošā tabula izstrādāta, lai noteiktu vēlamo kaloriju patēriņu, kas ir par aptuveni 500 kalorijām dienā mazāks, nekā Jūsu ķermenim nepieciešams pašreizējās ķermeņa masas uzturēšanai. Tādēļ kopējais daudzums ir par 3 500 kalorijām nedēļā mazāks, kas ir aptuvenais kaloriju daudzums 0,5 kg tauku.

Jūsu vēlamais kaloriju mērķis vien ļautu Jums pakāpeniski, līdzsvaroti samazināt ķermeņa masu par aptuveni 0,5 kg nedēļā, neliekot Jums vilties vai justies nelāgi.

Nav ieteicams dienā patērēt mazāk par 1 200 kalorijām.

Lai noteiktu vēlamo kaloriju patēriņu, Jums jāzina sava aktivitātes pakāpe. Jo lielāka ir Jūsu aktivitāte, jo lielāks būs Jūsu vēlamais kaloriju patēriņš.

- Maza aktivitāte nozīmē, ka Jūs pastaigājaties, kāpjat pa kāpnēm, nodarbojaties ar dārza darbiem vai citām ikdienas fiziskām aktivitātēm maz vai to nedarāt vispār.
- Vidēja aktivitāte nozīmē, ka fiziskā aktivitātē dienā Jūs sadedzināt aptuveni 150 kalorijas, piemēram, nostaigājat trīs kilometrus, nodarbojaties ar dārza darbiem 30 - 45 minūtes vai noskrienat divus kilometrus 15 minūšu laikā. Izvēlieties pakāpi, kas vislabāk atbilst Jūsu ikdienai. Ja neesat pārliecināts, kādu pakāpi izvēlēties, izvēlieties mazu aktivitāti.

Sievietes

Maza aktivitāte	Mazāk par 68,1 kg	1 200 kalorijas
	68,1 kg līdz 74,7 kg	1 400 kalorijas

Vidēja aktivitāte	74,8 kg līdz 83,9 kg	1 600 kalorijas
	84,0 kg un vairāk	1 800 kalorijas
	Mazāk par 61,2 kg	1 400 kalorijas
	61,3 kg līdz 65,7 kg	1 600 kalorijas
	65,8 kg un vairāk	1 800 kalorijas

Vīrieši

Maza aktivitāte	Mazāk par 65,7 kg	1 400 kalorijas
	65,8 kg līdz 70,2 kg	1 600 kalorijas
	70,3 kg un vairāk	1 800 kalorijas
Vidēja aktivitāte	59,0 kg un vairāk	1 800 kalorijas

Kā noteikt vēlamo tauku patēriņu

Turpmāk tabulā parādīts, kā noteikt vēlamo tauku patēriņu, balstoties uz Jums dienā uzņemt atļauto kaloriju daudzumu. Jums jāplāno trīs maltītes dienā. Ja Jūsu patēriņš būs, piemēram, 1 400 kalorijas dienā, maksimālais tauku daudzums ēdienreizē būs 15 g. Lai ievērotu dienā atļauto tauku patēriņu, uzkodas nedrīkst saturēt vairāk par 3 g tauku.

Kaloriju daudzums, kādu Jūs dīkstat dienā uzņemt	Lielākais maltītē pieļaujamais tauku daudzums	Lielākais vienās uzkodās pieļaujamais tauku daudzums
1 200	12 g	3 g
1 400	15 g	3 g
1 600	17 g	3 g
1 800	19 g	3 g

Atcerieties

- Izvēlēties reālu kaloriju un tauku patēriņu, jo tas ir labs veids, kā uzturēt Jūsu ķermeņa masas samazināšanas sasniegumus ilgtermiņā.
- Pierakstiet, ko apēdat, uztura dienasgrāmatā, arī kaloriju un tauku daudzumu.
- Mēģiniet būt fiziski aktīvāks pirms sākat lietot kapsulas. Fiziskā aktivitāte ir svarīga ķermeņa masas samazināšanas programmas sastāvdaļa. Neaizmirstiet vispirms pārbaudīties pie ārsta, ja iepriekš nav bijis slodzes.
- Turpiniet būt aktīvs, kamēr lietojat alli un pēc tā lietošanas.

alli ķermeņa masas samazināšanas programma apvieno kapsulas ar ēšanas plānu un dažādiem līdzekļiem, lai palīdzētu Jums saprast, kā ievērot diētu ar samazinātu kaloriju un tauku daudzumu, kā arī vadlīnijas aktivitātes palielināšanai.