

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

alli 60 mg kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka twarda zawiera 60 mg orlistatu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda

Kapsułka ma w części środkowej ciemnoniebieską opaskę oraz turkusową nakładkę i turkusowy korpus z nadrukowanym napisem "alli".

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt alli stosuje się jako środek zmniejszający masę ciała u osób dorosłych z nadwagą (wskaźnik masy ciała, BMI, ≥ 28 kg/m²), powinien on być przyjmowany jednocześnie z umiarkowanie niskokaloryczną dietą o zmniejszonej zawartości tłuszczu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Zalecana dawka lecznicza to 60 mg (1 kapsułka) trzy razy na dobę. W ciągu doby nie należy przyjmować więcej niż trzy kapsułki po 60 mg każda.

Dieta oraz ćwiczenia fizyczne stanowią ważną część programu odchudzania. Zaleca się zastosowanie diety i rozpoczęcie programu ćwiczeń fizycznych przed leczeniem produktem alli.

Podczas przyjmowania orlistatu pacjent powinien pozostawać na zrównoważonej pod względem żywieniowym, umiarkowanie niskokalorycznej diecie, w której około 30% kalorii pochodzi z tłuszczów (np. w diecie 2000 kcal/dzień odpowiada to <67 g tłuszczu). Dobowe spożycie tłuszczów, węglowodanów i białek powinno być rozłożone na 3 główne posiłki.

Dietę i program ćwiczeń fizycznych należy kontynuować również po zakończeniu stosowania produktu alli.

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 6 miesięcy.

Pacjenci, u których po 12 tygodniach stosowania produktu alli nie nastąpił spadek masy ciała, powinni skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Niezbędne może okazać się przerwanie kuracji.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Dane dotyczące stosowania orlistatu u osób w podeszłym wieku są ograniczone. Jednakże ze względu na minimalne wchłanianie orlistatu nie jest konieczne dostosowanie dawki u osób w podeszłym wieku.

Niewydolność wątroby i nerek

Nie badano działania orlistatu u osób z niewydolnością wątroby i (lub) nerek (patrz punkt 4.4). Jednakże, ze względu na minimalne wchłanianie się orlistatu, nie ma potrzeby dostosowywania dawki u osób z niewydolnością wątroby i (lub) nerek.

Populacja pediatryczna

Bezpieczeństwo i skuteczność produktu alli nie zostały ustalone u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Nie są dostępne na ten temat żadne dane.

Sposób podawania

Kapsułkę należy przyjmować bezpośrednio przed posiłkiem, podczas posiłku lub w ciągu jednej godziny po każdym z głównych posiłków popijając wodą. Jeśli pacjent nie spożywa posiłku lub, gdy posiłek nie zawiera tłuszczu, dawkę orlistatu należy pominąć.

4.3 Przeciwwskazania

- Znana nadwrażliwość na orlistat lub jakąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Równoczesne stosowanie cyklosporyny (patrz punkt 4.5).
- Przewlekły zespół złego wchłaniania.
- Cholestaza.
- Ciąża (patrz punkt 4.6).
- Karmienie piersią (patrz punkt 4.6).
- Równoczesne stosowanie warfaryny lub innych doustnych leków przeciwzakrzepowych (patrz punkt 4.5 i 4.8).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Objawy ze strony układu pokarmowego

Należy poinformować pacjentów, aby przestrzegali udzielonych im zaleceń dotyczących diety (patrz punkt 4.2). Jeżeli orlistat jest przyjmowany z pojedynczym posiłkiem lub dietą bogatą w tłuszcz może wzrosnąć prawdopodobieństwo wystąpienia objawów ze strony układu pokarmowego (patrz punkt 4.8).

Witaminy rozpuszczalne w tłuszczach

Stosowanie orlistatu może potencjalnie zaburzać wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach (A, D, E oraz K) (patrz punkt 4.5). W związku z tym zaleca się przyjmowanie przed snem uzupełniająco preparatów wielowitaminowych.

Leki przeciwcukrzycowe

W przypadku pacjentów chorych na cukrzycę utracie na wadze może towarzyszyć poprawa parametrów metabolicznych, dlatego pacjenci przyjmujący leki przeciwcukrzycowe powinni przed rozpoczęciem stosowania produktu alli skonsultować się z lekarzem. Może wystąpić konieczność dostosowania dawki leku przeciwcukrzycowego.

Leki przeciw nadciśnieniu lub zmniejszające stężenie cholesterolu

Utracie na wadze może towarzyszyć poprawa ciśnienia krwi oraz stężenia cholesterolu. Pacjenci przyjmujący leki przeciw nadciśnieniu lub zmniejszające stężenie cholesterolu powinni skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ przyjmowanie produktu alli może wymagać dostosowania dawkowania tych leków.

Amiodaron

Pacjenci przyjmujący amiodaron przed rozpoczęciem stosowania produktu alli powinni skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 4.5).

Krwawienia z odbytu

Zgłaszano pojedyncze przypadki krwawienia z odbytu podczas stosowania produktu alli. Pacjenta należy poinformować, że w razie wystąpienia krwawień z odbytu powinien zasięgnąć porady lekarza.

Doustne środki antykoncepcyjne

Zaleca się stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji, aby zapobiec osłabieniu działania doustnych środków antykoncepcyjnych w przypadku wystąpienia ciężkiej biegunki (patrz punkt 4.5).

Choroby nerek

Pacjenci z chorobami nerek powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania produktu alli, ponieważ zastosowanie orlistatu może wiązać się z nadmiernym wydalaniem szczawianów z moczem i nefropatią szczawianową, która może prowadzić do niewydolności nerek. Ryzyko tych objawów zwiększa się u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek i (lub) ze zmniejszoną objętością krwi.

Lewotyroksyna

W przypadku równoczesnego stosowania orlistatu i lewotyroksyny może dojść do niedoczynności tarczycy i (lub) zmniejszonej kontroli stanu hipotyreozy (patrz punkt 4.5). Pacjenci stosujący lewotyroksynę powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania produktu alli, ponieważ może być konieczne przyjmowanie orlistatu i lewotyroksyny o różnych porach dnia oraz może zająć potrzeba dostosowania dawki lewotyroksyny.

Leki przeciwpadaczkowe

Pacjenci przyjmujący leki przeciwpadaczkowe powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania produktu alli, ponieważ powinni być monitorowani ze względu na możliwe zmiany częstości i nasilenia występowania napadów drgawek. W razie takich zmian, należy rozważyć podawanie orlistatu i leków przeciwpadaczkowych o różnych porach dnia (patrz punkt 4.5).

Leki przeciwretrowirusowe stosowane w leczeniu zakażenia HIV

Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania produktu alli jednocześnie z przeciwretrowirusowymi produktami leczniczymi. Orlistat może zmniejszać wchłanianie przeciwretrowirusowych produktów leczniczych stosowanych w leczeniu zakażenia HIV i może negatywnie wpływać na skuteczność tych produktów (patrz punkt 4.5).

Informacje dotyczące substancji pomocniczych

Lek alli 60 mg kapsułki twarde zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Cyklosporyna

W badaniu dotyczącym interakcji lek-lek obserwowano zmniejszenie stężenia cyklosporyny w osoczu oraz zareportowano kilka przypadków stężenia cyklosporyny w czasie jednoczesnego stosowania orlistatu. Może to potencjalnie prowadzić do zmniejszenia skuteczności immunosupresyjnej. Równoczesne stosowanie alli oraz cyklosporyny jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Doustne leki przeciwzakrzepowe

W czasie jednoczesnego podawania z orlistatem warfaryny lub innych doustnych leków przeciwzakrzepowych należy monitorować międzynarodowy współczynnik znormalizowany (ang. international normalised ratio, INR). Równoległe przyjmowanie alli oraz warfaryny lub innych doustnych leków przeciwzakrzepowych jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Doustne leki antykoncepcyjne

Brak interakcji pomiędzy doustnymi środkami antykoncepcyjnymi i orlistatem wykazano w specyficznych badaniach nad interakcjami lek-lek. Jednakże orlistat może pośrednio zmniejszać biodostępność doustnych środków antykoncepcyjnych i w pojedynczych przypadkach prowadzić do nieplanowanego zajścia w ciążę. Dodatkowa metoda antykoncepcji jest zalecana w przypadku wystąpienia ciężkiej biegunki (patrz punkt 4.4).

Lewotyroksyna

Podczas równoczesnego stosowania orlistatu i lewotyroksyny może dojść do niedoczynności tarczycy i (lub) zmniejszonej kontroli stanu hipotyreozy (patrz punkt 4.4). Może być to spowodowane zmniejszoną absorpcją soli jodu i (lub) lewotyroksyny.

Leki przeciwpadaczkowe

Istnieją doniesienia o wystąpieniu drgawek u pacjentów leczonych równocześnie orlistatem i lekami przeciwpadaczkowymi takimi jak: walproinian, lamotrygina. Nie można wykluczyć związku przyczynowego tych drgawek z interakcją między lekami. Orlistat może zmniejszać absorpcję leków przeciwpadaczkowych, prowadząc do wystąpienia drgawek.

Przeciwwirusowe produkty lecznicze

Na podstawie raportów z literatury i doświadczenia po wprowadzeniu orlistatu do obrotu stwierdzono, że orlistat może zmniejszać wchłanianie przeciwwirusowych produktów leczniczych stosowanych w leczeniu zakażeń HIV i może negatywnie wpływać na skuteczność tych produktów leczniczych (patrz punkt 4.4).

Witaminy rozpuszczalne w tłuszczach

Leczenie orlistatem może potencjalnie zaburzać wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach (A, D, E oraz K).

U ogromnej większości pacjentów przyjmujących przez cztery lata orlistat, w trakcie badań klinicznych stężenia witamin A, D, E i K oraz beta-karotenu pozostawały w granicach normy. Jednakże należy doradzić pacjentom, aby dla zapewnienia właściwego spożycia witamin przed snem zażywali uzupełniająco preparat wielowitaminowy (patrz punkt 4.4).

Akarboza

Z powodu braku badań dotyczących interakcji farmakokinetycznej nie zaleca się stosowania produktu alli u pacjentów przyjmujących akarbozę.

Amiodaron

Po podaniu jednorazowej dawki amiodaronu w czasie terapii orlistatem kilku zdrowym ochotnikom zaobserwowano zmniejszenie stężenia amiodaronu w osoczu. Znaczenie kliniczne tego zjawiska na pacjentów leczonych amiodaronem pozostaje nieznane. Pacjenci przyjmujący amiodaron przed rozpoczęciem leczenia z zastosowaniem produktu alli powinni skonsultować się z lekarzem. Może zajść konieczność dostosowania dawki amiodaronu podczas leczenia produktem alli.

Leki przeciwdepresyjne, przeciwpsychotyczne (włącznie z litem) i benzodiazepiny

Istnieją raporty przypadków zmniejszonej skuteczności leków przeciwdepresyjnych, przeciwpsychotycznych (włącznie z litem) i benzodiazepin zbieżne z rozpoczęciem leczenia orlistatem, które wystąpiły u pacjentów z dobrze kontrolowaną terapią. W związku z tym leczenie orlistatem należy rozpoczynać po uważnym rozważeniu możliwego wpływu terapii na pacjentów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym / Antykoncepcja u mężczyzn i kobiet

W przypadku wystąpienia ciężkiej biegunki (patrz punkt 4.4 oraz 4.5) zaleca się stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji, aby zapobiec osłabieniu działania doustnych środków antykoncepcyjnych.

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania orlistatu w czasie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka (płod), przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3).

Produkt alli jest przeciwwskazany w okresie ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Ze względu na to, że nie stwierdzono czy orlistat przenika do mleka karmiących kobiet, produkt alli jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią (patrz punkt 4.3).

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Orlistat nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Działania niepożądane powiązane z orlistatem są głównie pochodzenia żołądkowo-jelitowego i mają związek z farmakologicznym wpływem leku na zapobieganie wchłanianiu przyjętego z pożywieniem tłuszczu.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Częstość występowania działań niepożądanych zidentyfikowanych podczas stosowania orlistatu w okresie po jego wprowadzeniu na rynek pozostaje nieznana, gdyż zostały one zgłoszone dobrowolnie z populacji o nieznanym rozmiarze.

Klasyfikacja narządów i układów	Działanie niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego Częstość nieznana	zmniejszenie aktywności protrombiny i podwyższenie INR (patrz punkty 4.3 i 4.5)
Zaburzenia układu immunologicznego Częstość nieznana	reakcje nadwrażliwości włączając anafilaksję, skurcz oskrzeli, obrzęk naczynioruchowy, świąd, wysypkę i pokrzywkę.
Zaburzenia psychiczne Częste	niepokój†
Zaburzenia żołądka i jelit Bardzo częste Częste Częstość nieznana	tłuszczowe płamienie gazy z wydzieliną parcie na stolec tłuszczowe, oleiste stolce oleiste wypróżnienia wzdęcia z oddawaniem gazów luźne stolce ból brzucha nietrzymanie stolca płynne stolce wzmoczone oddawanie kału uchyłkowatość zapalenie trzustki łagodne krwawienia z odbytu (patrz punkt 4.4)

Klasyfikacja narządów i układów	Działanie niepożądane
Zaburzenia nerek i dróg moczowych <i>Częstość nieznana</i>	nefropatia szczawianowa, która może prowadzić do niewydolności nerek
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych <i>Częstość nieznana</i>	zapalenie wątroby, które może być ciężkie; raportowano przypadki zakończone zgonem lub wymagające przeszczepienia wątroby kamica żółciowa zwiększenie aktywności transaminaz i fosfatazy zasadowej
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej <i>Częstość nieznana</i>	wykwity pęcherzowe

† Jest prawdopodobne, że leczenie z zastosowaniem orlistatu może prowadzić do pierwotnego lub wtórnego niepokoju wskutek żołądkowo-jelitowych działań niepożądanych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Podczas badań z zastosowaniem pojedynczej dawki 800 mg oraz dawek wielokrotnych do 400 mg, podawanych trzy razy na dobę przez 15 dni u osób z prawidłową masą ciała i u otyłych nie zaobserwowano istotnych objawów klinicznych. Ponadto podawano dawkę 240 mg trzy razy na dobę przez 6 miesięcy osobom otyłym. W większości przypadków przedawkowania orlistatu, zgłoszonych w okresie rejestracyjnym, nie występowały zdarzenia niepożądane lub występowały zdarzenia niepożądane podobne do zgłaszanych podczas stosowania zalecanej dawki orlistatu.

Jeżeli nastąpi istotne przedawkowanie orlistatu, zaleca się obserwację pacjenta przez 24 godziny. Na podstawie wyników badań u ludzi i u zwierząt, należy zakładać szybką odwracalność wszystkich układowych następstw wywołanych właściwościami hamowania lipazy przez orlistat.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciw otyłości z wyłączeniem preparatów dietetycznych, leki przeciw otyłości działające obwodowo, kod ATC: A08AB01.

Orlistat jest silnym, specyficznym i długo działającym inhibitorem lipaz wytwarzanych w przewodzie pokarmowym. Działa on w świetle żołądka i jelita cienkiego po utworzeniu wiązania z aktywnym miejscem serynowym lipazy żołądkowej i trzustkowej. Pozbawiony aktywności enzym nie hydrolizuje tłuszczu, przyjętego w pożywieniu w postaci triglicerydów, do wchłaniających się wolnych kwasów tłuszczowych oraz monoglicerydów. Na podstawie badań klinicznych określono, że orlistat w dawce 60 mg przyjmowany trzy razy na dobę blokuje wchłanianie około 25% tłuszczu zawartego w pożywieniu. Wpływ orlistatu na zwiększenie zawartości tłuszczu w stolcu występuje już po 24-48 godzinach od zastosowania leku. Po odstawieniu leku zawartość tłuszczu w stolcu wraca do wartości sprzed okresu leczenia po 48-72 godzinach.

Skuteczność orlistatu 60 mg przyjmowanego trzy razy na dobę z dietą o zmniejszonej kaloryczności i zmniejszonej zawartości tłuszczu potwierdzają dwa badania kliniczne przeprowadzone metodą podwójnie ślepej próby, na losowo dobranych równoległych grupach kontrolowane wobec placebo z udziałem dorosłych o BMI ≥ 28 kg/m². Pierwszorzędowy parametr, jakim była zmiana masy ciała w stosunku do wartości wyjściowej (okres doboru losowego) oceniano na podstawie zmiany masy ciała w czasie (Tabela 1) oraz odsetka pacjentów, u których spadek masy ciała wyniósł $\geq 5\%$ lub $\geq 10\%$ (Tabela 2). Chociaż w obu badaniach utratę masy ciała oceniano w okresie 12 miesięcy, to większość z niej miała miejsce w ciągu pierwszych 6 miesięcy.

Tabela 1: Wpływ 6-cio miesięcznego leczenia na wyjściową masę ciała				
	Grupa leczonych	N	Relatywna uśredniona zmiana (%)	Średnia zmiana masy (kg)
Badanie 1	Placebo	204	-3,24	-3,11
	Orlistat 60 mg	216	-5,55	-5,20 ^a
Badanie 2	Placebo	183	-1,17	-1,05
	Orlistat 60 mg	191	-3,66	-3,59 ^a
Dane zbiorcze	Placebo	387	-2,20	-2,09
	Orlistat 60 mg	407	-4,60	-4,40 ^a
^a p<0,001 wobec placebo				

Tabela 2: Analiza pacjentów odpowiadających na leczenie po 6 miesiącach				
	Utrata $\geq 5\%$ wyjściowej masy ciała (%)		Utrata $\geq 10\%$ wyjściowej masy ciała (%)	
	Placebo	Orlistat 60 mg	Placebo	Orlistat 60 mg
Badanie 1	30,9	54,6 ^a	10,3	21,3 ^b
Badanie 2	21,3	37,7 ^a	2,2	10,5 ^b
Dane zbiorcze	26,4	46,7 ^a	6,5	16,2 ^a
Wobec placebo: ^a p<0,001; ^b p<0,01				

Zmniejszenie masy ciała spowodowane przez orlistat 60 mg przyczyniło się dodatkowo po 6 miesiącach leczenia do polepszenia innych, poza utratą masy, istotnych parametrów zdrowotnych. Średnia względna zmiana stężenia całkowitego cholesterolu wyniosła -2,4% po stosowaniu orlistatu 60 mg (wartość bazowa 5,20 mmol/l) oraz +2,8% po stosowaniu placebo (5,26 mmol/l). Średnia względna zmiana stężenia cholesterolu LDL wyniosła -3,5% po stosowaniu orlistatu 60 mg (wartość bazowa 3,3 mmol/l) oraz +3,8 % po stosowaniu placebo (wartość bazowa 3,41 %). Średnia zmiana obwodu w pasie wyniosła -4,5 cm po stosowaniu orlistatu 60 mg (wartość bazowa 103,7 cm) oraz -3,6 cm po stosowaniu placebo (wartość bazowa 103,5 cm). Wszystkie porównania w stosunku do placebo były statystycznie znaczące.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Badania przeprowadzone u ochotników o prawidłowej masie ciała i otyłych wykazały, że stopień wchłaniania orlistatu był minimalny. Stężenia niezmiennego orlistatu w osoczu były po ośmiu godzinach po podaniu doustnym niewykrywalne (< 5 ng/ml).

Ogólnie, po zastosowaniu dawek leczniczych orlistatu, bardzo rzadko był on wykrywalny w osoczu, a osiągane stężenia były bardzo małe (< 10 ng/ml lub 0,02 μ mol), bez dowodów kumulacji, co jest spójne z minimalnym wchłanianiem.

Dystrybucja

Nie można określić objętości dystrybucji leku, gdyż lek jest wchłaniany w minimalnym stopniu i jego farmakokinetyka układowa nie jest zdefiniowana. *In vitro* orlistat wiąże się z białkami osocza w ponad 99% (głównie z lipoproteinami i albuminami). Orlistat w minimalnym stopniu przenika do erytrocytów.

Metabolizm

Na podstawie badań na zwierzętach, jest prawdopodobne, że orlistat jest głównie metabolizowany w obrębie ścian przewodu pokarmowego. W badaniach u osób otyłych otrzymujących orlistat wykazano minimalne wchłanianie układowe i stwierdzono dwa główne metabolity: M1 (zhydrolizowany 4-członowy pierścień laktonowy) i M3 (M1 z przyłączoną cząsteczką N-formyloleucyny), stanowiące około 42% całkowitego stężenia w osoczu.

M1 i M3 mają otwarty pierścień beta-laktonowy i wykazują minimalną aktywność hamującą lipazę (odpowiednio 1000 i 2500 razy mniejszą niż orlistat). W wyniku określonej małej aktywności hamującej obu metabolitów oraz małych stężeń w osoczu osiąganych po dawkach leczniczych (odpowiednio, średnio 26 ng/ml i 108 ng/ml) można je uznać za farmakologicznie nieistotne.

Eliminacja

Badania u osób z prawidłową masą ciała i u otyłych wykazały, że główną drogą eliminacji jest wydalanie z kałem niewchłoniętego leku. Około 97% podanej dawki leku było wydalone z kałem, 83% jako niezmieniony orlistat.

Całkowita ilość orlistatu i jego metabolitów, wydalana przez nerki wynosi < 2% podanej dawki. Czas całkowitego wydalania orlistatu (z kałem i z moczem) wynosi 3 do 5 dni. Wydaje się, że sposób wydalania jest taki sam u ochotników z prawidłową masą ciała, jak i u otyłych. Orlistat i jego metabolity M1 i M3 są wydalone z żółcią.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Jest mało prawdopodobne aby stosowanie orlistatu do celów medycznych stwarzało ryzyko dla środowiska wodnego lub lądowego. Jednakże należy unikać jakiegokolwiek możliwego ryzyka (patrz punkt 6.6).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Zawartość kapsułki

Celuloza mikrokrystaliczna (E460)
Karboksymetyloskrobia sodowa (typu A)
Powidon (E1201) (wartość K równa 30)
Sodu laurylosiarczan
Talk

Otoczka kapsułki

Żelatyna
Indygotyna (E132)
Tytanu dwutlenek (E171)
Sodu laurylosiarczan
Sorbitanu monolaurynian

Tusz do nadruku
Szelak
Żelaza tlenek czarny (E172)
Glikol propylenowy

Opaska kapsułki
Żelatyna
Polisorbat 80
Indygotyna (E132)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
W celu ochrony przed wilgocią przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zaopatrzona w zamknięcie chroniące przed dostępem dzieci, zawierająca 42, 60, 84, 90 lub 120 kapsułek twardych. Butelka zawiera również dwa zaklejone opakowania ze środkiem osuszającym – żelem krzemionkowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/401/007-011

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 23 lipca 2007
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29 czerwca 2017

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

alli 60 mg kapsułki twarde:

Haleon Germany GmbH, Barthstraße 4, 80339 München, Germany

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

W ulotce dołączonej do opakowania produktu leczniczego musi być podana nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

alli 60 mg kapsułki twarde: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- Na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

alli 60 mg kapsułki twarde
orlistat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka twarda zawiera 60 mg orlistatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

To opakowanie zawiera:

1 butelkę z 42 kapsułkami twardymi
1 butelkę z 60 kapsułkami twardymi
1 butelkę z 84 kapsułkami twardymi
1 butelkę z 90 kapsułkami twardymi
1 butelkę ze 120 kapsułkami twardymi

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do podawania doustnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
W celu ochrony przed wilgocią przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/401/007-011

13. NUMER SERII

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Dla osób dorosłych, których BMI wynosi 28 lub więcej

Środek wspomagający odchudzanie

Może pomóc stracić na wadze więcej niż podczas stosowania wyłącznie diety.

Lek alli stosuje się z posiłkami o zmniejszonej kaloryczności i zmniejszonej zawartości tłuszczu w celu zmniejszenia masy ciała u osób z nadwagą (których wskaźnik masy ciała (BMI) wynosi 28 lub więcej) w wieku 18 lat i starszych.

Lek alli może pomóc stracić na wadze więcej niż podczas stosowania wyłącznie diety. Kapsułki działają jedynie w układzie pokarmowym i zapobiegają wchłonięciu około jednej czwartej tłuszczu z przyjmowanych posiłków. Ten tłuszcz jest wydalany z organizmu i może powodować zaburzenia jelitowe. Aby im zapobiec, należy spożywać posiłki o zmniejszonej zawartości tłuszczu.

Aby sprawdzić czy BMI wynosi 28 lub więcej, należy w tabeli odszukać swój wzrost. Jeżeli masa ciała wynosi mniej niż masa ciała podana dla danego wzrostu, oznacza to, że BMI jest mniejszy niż 28 wtedy nie należy przyjmować leku alli.

Wzrost	Waga
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

Nadwaga zwiększa ryzyko wystąpienia wielu poważnych problemów zdrowotnych takich jak cukrzyca i choroba serca. Należy skonsultować się z lekarzem, aby sprawdzić swój stan zdrowia.

Nie stosować:

- u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.
- w okresie ciąży i karmienia piersią.
- w trakcie przyjmowania cyklosporyny.
- w trakcie przyjmowania warfaryny lub innych leków przeciwzakrzepowych.
- w razie uczulenia na orlistat lub inny ze składników.
- w razie wystąpienia cholestazy (stanu gdzie zablokowany jest wypływ żółci z wątroby).
- w przypadku trudności z wchłanianiem pożywienia (przewlekłego zespołu złego wchłaniania).

Przed zastosowaniem leku alli należy porozmawiać z lekarzem w przypadku

- stosowania amiodaronu na zaburzenia rytmu serca.
- przyjmowania leków przeciwcukrzycowych.
- przyjmowania leków przeciwpadaczkowych.
- niewydolności nerek.
- przyjmowania leków na tarczycę (lewotyroksyny).
- przyjmowania leków na HIV.

Podczas przyjmowania leku alli należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą w przypadku

- stosowania leków obniżających ciśnienie.
- stosowania leków zmniejszających stężenie cholesterolu.

Sposób użycia

- przyjmować jedną kapsułkę (w całości) popijając wodą, trzy razy na dobę z każdym głównym posiłkiem zawierającym tłuszcz.
- nie przyjmować więcej niż trzy kapsułki na dobę.
- raz na dobę przed snem należy przyjmować preparat wielowitaminowy (zawierający witaminy A, D, E i K).
- nie zaleca się przyjmowania leku alli dłużej niż sześć miesięcy.

Środek wspomagający odchudzanie

Może pomóc stracić na wadze więcej niż podczas stosowania wyłącznie diety.

Lek alli stosuje się z posiłkami o zmniejszonej kaloryczności i zmniejszonej zawartości tłuszczu w celu zmniejszenia masy ciała u osób z nadwagą w wieku 18 lat i starszych.

Badania kliniczne dowiodły, że alli pomaga stracić na wadze więcej niż podczas stosowania wyłącznie diety. Kapsułki działają jedynie w układzie pokarmowym i zapobiegają wchłonięciu około jednej czwartej tłuszczu z przyjmowanych posiłków. Ten tłuszcz jest wydalany z organizmu i może powodować zaburzenia jelitowe. Aby im zapobiec należy spożywać posiłki o zmniejszonej zawartości tłuszczu.

Sposób użycia

- przyjmować jedną kapsułkę (w całości) popijając wodą, trzy razy na dobę z każdym głównym posiłkiem zawierającym tłuszcz.
- nie przyjmować więcej niż trzy kapsułki na dobę.
- raz na dobę przed snem należy przyjmować preparat wielowitaminowy (zawierający witaminy A, D, E i K).
- nie zaleca się przyjmowania leku alli dłużej niż sześć miesięcy.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

alli 60 mg kapsułki twarde

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

OZNAKOWANIE BUTELKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

alli 60 mg kapsułki twarde
orlistat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka twarda zawiera 60 mg orlistatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

42 kapsułki twarde
60 kapsułek twardych
84 kapsułki twarde
90 kapsułek twardych
120 kapsułek twardych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do podawania doustnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
W celu ochrony przed wilgocią przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/401/007-011

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Środek wspomagający odchudzanie

Dla osób dorosłych, w wieku 18 lat i powyżej, z nadwagą.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

--

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

alli 60 mg kapsułki twarde orlistat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 12 tygodni stosowania leku alli nie nastąpiła utrata masy ciała, należy skontaktować się z lekarzem. Może zajść konieczność przerwania stosowania leku alli.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest alli i w jakim celu się go stosuje
 - Zagrożenia związane z nadwagą
 - Jak działa alli
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku alli
 - Kiedy nie stosować leku alli
 - Ostrzeżenia i środki ostrożności
 - Inne leki i alli
 - alli z jedzeniem i piciem
 - Ciąża i karmienie piersią
 - Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
3. Jak stosować alli
 - Przygotowanie się do odchudzania
 - Wyznaczenie daty rozpoczęcia kuracji
 - Ustalenie docelowej utraty na wadze
 - Ustalenie docelowych ilości kalorii i tłuszczu
 - Przyjmowanie alli
 - Dorośli w wieku 18 lat i powyżej
 - Jak długo należy przyjmować alli
 - Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku alli
 - Pominięcie zastosowania leku alli
4. Możliwe działania niepożądane
 - Poważne działania niepożądane
 - Bardzo częste działania niepożądane
 - Częste działania niepożądane
 - Wpływ na wyniki badania krwi
 - Jak radzić sobie z działaniami niepożądanymi mającymi związek z dietą
5. Jak przechowywać alli
6. Zawartość opakowania i inne informacje
 - Co zawiera alli
 - Jak wygląda alli i co zawiera opakowanie
 - Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
 - Pozostałe przydatne informacje

1. Co to jest alli i w jakim celu się go stosuje

alli 60 mg kapsułki twarde (orlistat) jest lekiem przeciw otyłości działającym obwodowo, który stosuje się w leczeniu otyłości u osób dorosłych, w wieku powyżej 18 lat, z nadwagą, których wskaźnik masy ciała (BMI) wynosi 28 lub więcej. Lek alli należy stosować z dietą o zmniejszonej kaloryczności i zmniejszonej zawartości tłuszczu.

Wskaźnik BMI pozwala określić, czy dana osoba ma prawidłową (zdrową) masę ciała, czy też w stosunku do swojego wzrostu ma nadwagę. Poniższa tabela pomoże określić, czy dana osoba ma nadwagę i czy alli jest dla niej wskazany.

W tabeli należy odszukać swój wzrost. Jeżeli masa ciała wynosi mniej niż masa ciała podana dla danego wzrostu nie należy przyjmować leku alli.

Wzrost	Waga
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

Zagrożenia związane z nadwagą

Nadwaga zwiększa ryzyko wystąpienia wielu poważnych chorób takich, jak cukrzyca i choroby serca. Schorzenia te mogą nie powodować złego samopoczucia, zatem należy przeprowadzić u lekarza badania ogólnego stanu zdrowia.

Jak działa alli

Substancja czynna leku alli (orlistat) oddziałuje na tłuszcz znajdujący się w przewodzie pokarmowym. Blokuje wchłanianie około jednej czwartej tłuszczu z pożywienia. Ten tłuszcz zostanie usunięty z organizmu wraz ze stolcem (patrz punkt 4). Dlatego tak ważne jest utrzymywanie diety o zmniejszonej zawartości tłuszczu. Jeżeli pacjent będzie postępować zgodnie z zaleceniami, działanie kapsułek będzie wspierać jego wysiłki, pomagając stracić na wadze więcej niż po zastosowaniu wyłącznie diety. Na każde 2 kg, które można stracić w wyniku samej diety, alli może pomóc zrzucić dodatkowo do 1 kg.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku alli

Kiedy nie stosować leku alli

Jeśli pacjent ma uczulenie na orlistat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- Podczas ciąży lub w okresie karmienia piersią.
- Podczas przyjmowania cyklosporyny, stosowanej po przeszczepie organów, w ciężkich postaciach reumatoidalnego zapalenia stawów i niektórych poważnych chorobach skóry.
- W razie przyjmowania warfaryny lub innych leków przeciwzakrzepowych.
- W razie cholestazy (stanu, w którym zablokowany jest wypływ żółci z wątroby).
- W razie rozpoznanych przez lekarza problemów z wchłanianiem pożywienia (przewlekły zespół złego wchłaniania).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku alli należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

- Osoby chore na cukrzycę powinny zgłosić się do lekarza, aby dostosować dawkę leku przeciwcukrzycowego.
- Osoby z niewydolnością nerek. Należy porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku alli, jeśli występują choroby nerek. Stosowanie orlistatu może być związane z występowaniem kamieni nerkowych u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie powinien być stosowany przez dzieci i młodzież poniżej 18 lat.

alli a inne leki

W przypadku przyjmowania innych leków, alli może zaburzać ich działanie.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy przyjmować leku alli z następującymi lekami

- Cyklosporyną: cyklosporynę stosuje się po przeszczepie organów w ciężkiej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów i niektórych poważnych chorobach skóry.
- Warfaryną lub innymi lekami przeciwzakrzepowymi.

Stosowanie leku alli i doustnych pigułek antykoncepcyjnych

- Doustne pigułki antykoncepcyjne mogą okazać się mniej skuteczne, jeżeli wystąpi ostra biegunka.
W przypadku ostrej biegunki należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji.

Należy przyjmować codziennie preparat wielowitaminowy, jeśli przyjmuje się lek alli

- lek alli zmniejsza stężenie niektórych witamin wchłanianych przez organizm. Preparat wielowitaminowy powinien zawierać witaminy takie, jak A, D, E oraz K. Preparat wielowitaminowy należy przyjmować przed snem, kiedy nie stosuje się leku alli, aby mieć pewność, że witaminy zostaną dobrze wchłonięte.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku alli należy porozmawiać z lekarzem jeśli stosuje się

- amiodaron, stosowany w zaburzeniach rytmu serca.
- akarbozę (lek przeciwcukrzycowy stosowany w leczeniu cukrzycy typu drugiego. Leku alli nie zaleca się pacjentom stosującym akarbozę.
- leki na tarczycę (lewotyroksynę), ponieważ może być konieczne dostosowanie ich dawkowania i przyjmowanie leków o różnych porach dnia.
- leki przeciwpadaczkowe, ponieważ należy omówić z lekarzem jakiejkolwiek zmiany w częstotliwości i nasileniu występowania drgawek.
- leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV. Ważne jest aby skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku alli, jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w zakażeniu HIV.
- leki na depresję, zaburzenia psychiczne lub lękowe.

Przyjmując alli należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą

- jeżeli przyjmuje się leki przeciw nadciśnieniu, gdyż może okazać się niezbędne dostosowanie ich dawkowania.

- jeżeli przyjmuje się leki zmniejszające stężenie cholesterolu, gdyż może okazać się niezbędne dostosowanie ich dawkowania.

Stosowanie leku alli z jedzeniem i piciem

Lek alli należy stosować z dietą o zmniejszonej kaloryczności i zmniejszonej zawartości tłuszczu. Należy spróbować zastosować taką dietę przed rozpoczęciem kuracji. W celu uzyskania informacji o właściwych wartościach kalorii i tłuszczu patrz *Pozostałe pomocne informacje* w punkcie 6.

Lek alli może być przyjmowany tuż przed posiłkiem, podczas posiłku lub w ciągu jednej godziny po jego spożyciu. Kapsułki należy połykać popijając wodą. Zazwyczaj oznacza to jedną kapsułkę w porze śniadania, obiadu i kolacji. Jeżeli posiłku nie spożyto lub, gdy nie zawierał on tłuszczu, nie należy przyjmować kapsułek. Lek alli nie działa jeżeli posiłek w ogóle nie zawiera tłuszczu.

W przypadku spożycia posiłku bogatego w tłuszcz nie należy przyjmować więcej niż jednej kapsułki. Przyjęcie kapsułki z posiłkiem zawierającym zbyt dużo tłuszczu zwiększa szanse wystąpienia działań niepożądanych mających związek z dietą (patrz punkt 4). Podczas przyjmowania leku alli należy unikać posiłków o dużej zawartości tłuszczu.

Ciąża i karmienie piersią

W okresie ciąży i karmienia piersią nie należy przyjmować leku alli.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne aby lek alli wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek alli zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować alli

Przygotowywanie się do odchudzania

1. Wyznaczenie daty rozpoczęcia kuracji

Należy wybrać z wyprzedzeniem dzień, w którym rozpocznie się stosowanie leku alli. Przed rozpoczęciem kuracji lekiem alli należy wprowadzić dietę o zmniejszonej kaloryczności i zmniejszonej zawartości tłuszczu, aby organizm miał kilka dni na przyzwyczajenie się do nowych nawyków żywieniowych. Spożywane produkty należy zapisywać w dzienniczku żywienia. Stosowanie dzienniczków żywienia umożliwia kontrolę ilości i rodzaju spożywanych produktów oraz ułatwia wprowadzenie zmian w żywieniu.

2. Ustalenie docelowej utraty na wadze

Należy przemyśleć, ile pragnie się schudnąć i określić docelową wagę ciała. Realistyczny cel, to spadek masy ciała o 5% do 10% w stosunku do wartości początkowej. Ilość traconych kilogramów w każdym tygodniu kuracji może być różna. Należy nastawić się na stopniowy i stały spadek masy ciała o około <0,5 kg tygodniowo.

3. Ustalenie docelowych ilości kalorii i tłuszczu

W celu osiągnięcia wyznaczonej utraty na wadze istotne jest ustalenie optymalnej ilości spożywanych dziennie kalorii i tłuszczu. W celu uzyskania porady patrz *Pozostałe przydatne informacje* w punkcie 6.

Przyjmowanie leku alli

Dorośli w wieku 18 lat i powyżej:

- Zażywać po jednej kapsułce trzy razy na dobę.
- Przyjmować alli tuż przed posiłkiem, podczas posiłku lub w ciągu jednej godziny po jego spożyciu. Zazwyczaj oznacza to jedną kapsułkę w porze śniadania, obiadu i kolacji. Należy upewnić się, że trzy posiłki są zrównoważone pod względem żywieniowym, mają zmniejszoną kaloryczność i zmniejszoną zawartość tłuszczu.
- W razie pominięcia posiłku lub, gdy nie zawiera on tłuszczu, nie należy przyjmować leku alli. Jeżeli posiłek w ogóle nie zawiera tłuszczu alli nie działa.
- Połknąć kapsułkę w całości popijając wodą.
- Nie zażywać więcej niż 3 kapsułki na dobę.
-
- Spożywać posiłki o zmniejszonej zawartości tłuszczu, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia skutków ubocznych związanych z dietą (patrz punkt 4).
- Przed rozpoczęciem kuracji warto zwiększyć aktywność fizyczną, ponieważ stanowi ona ważną część programu odchudzania. Osoby, które uprzednio nie ćwiczyły powinny najpierw skonsultować się z lekarzem.
- Kontynuować ćwiczenia fizyczne przyjmując alli oraz po zakończeniu kuracji.

Jak długo należy przyjmować leku alli

- Nie zaleca się przyjmowania leku alli dłużej niż sześć miesięcy.
- Jeżeli po 12 tygodniach stosowania leku alli nie następuje spadek masy ciała, należy zwrócić się po poradę do farmaceuty lub lekarza, którzy mogą zalecić przerwanie kuracji.
- Skuteczne odchudzanie się nie polega na krótkookresowej zmianie nawyków żywieniowych. Osoby, które chcą schudnąć i utrzymać niższą wagę powinny zmienić styl życia, nawyki żywieniowe i utrzymać aktywność fizyczną.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku alli

Nie przyjmować więcej niż 3 kapsułki leku na dobę.

➔ W razie zażycia zbyt wielu kapsułek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku alli

W razie pominięcia zażycia kapsułki:

- Jeśli od ostatniego głównego posiłku upłynęła mniej niż godzina, należy zażyć pominiętą kapsułkę.
- Jeśli od ostatniego głównego posiłku upłynęła więcej niż godzina, nie należy zażywać pominiętej kapsułki. Należy odczekać i przyjąć jak zwykle kolejną dawkę w czasie następnego głównego posiłku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, alli może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość częstych działań niepożądanych po zastosowaniu leku alli (na przykład wiatry (wzdęcia), z lub bez oleistego plamienia, parcie na stolec, częste wypróżnienia i luźne stolce) jest związanych z działaniem leku (patrz punkt 1). Aby zapobiec wystąpieniu działań niepożądanych mających związek z dietą należy spożywać posiłki o zmniejszonej zawartości tłuszczu.

Poważne działania niepożądane

Częstość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana.

Poważne reakcje alergiczne

- Objawy poważnych reakcji alergicznych obejmują: poważne trudności w oddychaniu, potliwość, wysypkę, świąd, opuchnięcie twarzy, przyspieszone bicie serca, zapaść.
- ➔ Przerwać kurację i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Inne poważne działania niepożądane

- Krwawienia z odbytu
- Uchyłkowatość (zapalenie jelita grubego). Objawy mogą obejmować bóle w dolnej części brzucha, zwłaszcza po lewej stronie, którym może towarzyszyć gorączka i zaparcie.
- Zapalenie trzustki. Objawy mogą obejmować ostry ból brzucha, czasem promieniujący w kierunku pleców, możliwe jest wystąpienie gorączki, nudności i wymiotów.
- Pęcherze skórne (w tym pęcherze pękające)
- Ostry ból brzucha wywołany kamieniami żółciowymi
- Zapalenie wątroby. Objawy mogą obejmować zażółcenie skóry i oczu, świąd, ciemne zabarwienie moczu, ból brzucha i tkiwość wątroby (na co wskazuje ból pod klatką piersiową, z prawej strony), czasem z utratą apetytu.
- Nefropatia szczawianowa (nagromadzenie szczawianu wapnia mogące prowadzić do kamicy nerkowej). Patrz punkt 2, Ostrzeżenia i środki ostrożności.
- ➔ Przerwać kurację i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą one dotyczyć więcej niż 1 osoby na każde 10 osób

- Wiatry (wzdęcia), z oleistym plamieniem lub bez niego
- Parcie na stolec
- Tłuszczowe lub oleiste stolce
- Luźne stolce
- ➔ Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeżeli którykolwiek z objawów niepożądanych się nasili.

Częste działania niepożądane

Mogą one dotyczyć do 1 osoby na każde 10 osób

- Ból brzucha
- Nietrzymanie stolca
- Rzadkie (lub płynne) stolce
- Częste wypróżnienia
- Niepokój
- ➔ Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych.

Wpływ na wyniki badania krwi

Nie jest znana częstość występowania tych objawów (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych

- Wpływ na krzepliwość krwi u osób przyjmujących warfarynę lub inne leki przeciwzakrzepowe (antykoagulanty)
- ➔ Poddając się badaniu krwi, należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu leku alli.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Jak radzić sobie z działaniami niepożądanymi leku alli mającymi związek z dietą lub wchłanianiem tłuszczu

Najczęściej występujące działania niepożądane wynikają z wydalania części tłuszczu z organizmu wskutek zastosowania leku. Zazwyczaj występują one w ciągu kilku pierwszych tygodni kuracji, zanim pacjent nauczy się ograniczać ilość tłuszczu w diecie. Wystąpienie skutków ubocznych mających związek z dietą może oznaczać, że spożyto więcej tłuszczu, niż jest to zalecane.

Aby ograniczyć działania niepożądane związane z dietą należy:

- Z kilkudniowym wyprzedzeniem kuracji wprowadzić dietę o zmniejszonej zawartości tłuszczu.
- Sprawdzić zawartość tłuszczu w ulubionych potrawach i określić wielkość porcji, co zmniejszy prawdopodobieństwo przypadkowego przekroczenia właściwej ilości tłuszczu.
- Zadbać, aby każdy główny posiłek w ciągu dnia zawierał porównywalną ilość tłuszczów. Nie należy dopuszczać do sytuacji, w której w jednym z posiłków kumuluje się ilość tłuszczów przeznaczona na wszystkie posiłki.
- Większość osób stosujących lek, które doświadczają działań niepożądanych związanych z dietą stwierdza, iż nie są one dotkliwe i można je opanować oraz kontynuować stosowanie leku alli.

Nie należy niepokoić się, jeśli działania niepożądane nie wystąpią. Ich brak nie oznacza, że alli nie działa.

5. Jak przechowywać alli

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu tekturowym i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Przechowywać w szczelnym pojemniku, aby chronić zawartość przed wilgocią.
- Pojemnik zawiera dwie saszetki zawierające żel krzemionkowy pochłaniający wilgoć. Przechowywać saszetki w pojemniku. Nie należy ich połykać.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera alli

Substancją czynną leku jest orlistat. Każda kapsułka twarda zawiera 60 mg orlistatu.

Pozostałe składniki to:

- Wypełnienie kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna (E460), karboksymetyloskrobia sodowa, powidon (E1201), sodu laurylosiarczan, talk.

- Otoczka kapsułki: żelatyna, indygotyna (E132), tytanu dwutlenek (E171), sodu laurylosiarczan, sorbitanu monolaurynian, czarny tusz [szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy].
- Opaska kapsułki: żelatyna, polisorbat 80, indygotyna (E132).

Jak wygląda alli i co zawiera opakowanie

Kapsułki alli mają turkusową nakładkę i turkusowy korpus z umieszczoną w części środkowej ciemnoniebieską opaską z nadrukowanym napisem “alli”.

Lek alli dostępny jest w opakowaniach zawierających 42, 60, 84, 90 i 120 kapsułek. Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne we wszystkich krajach.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Haleon Germany GmbH, Barthstraße 4, 80339 München, Niemcy

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

POZOSTAŁE PRZYDATNE INFORMACJE

Zagrożenia związane z nadwagą

Nadwaga wpływa niekorzystnie na stan zdrowia i zwiększa ryzyko wystąpienia poważnych problemów zdrowotnych takich jak:

- nadciśnienie
- cukrzyca
- choroba serca
- udar
- niektóre rodzaje nowotworów
- zapalenie kości i stawów

Należy porozmawiać z lekarzem na temat ryzyka wystąpienia tych schorzeń.

Znaczenie odchudzania

Spadek masy ciała i jego utrzymanie, na przykład poprzez poprawę diety i zwiększenie aktywności fizycznej, może pomóc zmniejszyć ryzyko wystąpienia poważnych zaburzeń i poprawić stan zdrowia.

Pomocne wskazówki dotyczące diety oraz docelowych ilości kalorii i tłuszczu podczas przyjmowania leku alli.

Lek alli należy stosować ze zbilansowaną dietą o zmniejszonej kaloryczności i zmniejszonej zawartości tłuszczu. Kapsułki zapobiegają wchłanianiu części tłuszczu z pożywienia, lecz nadal można spożywać żywność ze wszystkich głównych grup. Ważne jest zwracanie uwagi na ilość kalorii i tłuszczu w pożywieniu, ale należy pamiętać o stosowaniu zrównoważonej diety. Należy wybierać posiłki zróżnicowane pod względem składników odżywczych i nauczyć się zdrowego odżywiania na przyszłość.

Dlaczego ważne jest ustalenie docelowej ilości kalorii i tłuszczu

Kalorie stanowią miarę energii, której potrzebuje organizm. Czasem określane są jako kilokalorie lub kcal. Stosowaną jednostką są również kilodżule. Wartości te umieszczane są na opakowaniach żywności.

- Docelowa ilość kalorii, to maksymalna ilość, która powinna być spożyta każdego dnia. Patrz tabela w dalszej części tego rozdziału.
- Docelowa ilość gramów tłuszczu, to maksymalna ilość gramów tłuszczu, która powinna być spożyta z każdym posiłkiem. Tabela zawierająca docelowe ilości tłuszczu w diecie umieszczona jest pod informacją o ustalaniu docelowej ilości kalorii.
- Ze względu na sposób działania leku alli, kontrolowanie docelowej ilości tłuszczu ma kluczowe znaczenie. Podczas stosowania leku alli organizm wydala więcej tłuszczu, zatem spożywanie jego dużych ilości może nasilać działania niepożądane. Spożywanie zalecanych ilości tłuszczu jest istotne dla osiągnięcia pożądanej utraty na wadze z jednoczesnym zmniejszeniem ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.
- Utrata na wadze powinna następować stopniowo i w sposób stały. Optymalna jest utrata ok. 0,5 kg tygodniowo.

Sposób ustalenia docelowej ilości kalorii

W tabeli poniżej znajdują się właściwe dla kuracji wartości kaloryczne niższe o około 500 kilokalorii na dobę niż te, których potrzebuje organizm do utrzymania obecnej masy ciała. Takie ograniczenie oznacza spożywanie o ok. 3500 kilokalorii tygodniowo mniej, co powinno skutkować utratą 0,5 kg tłuszczu.

Sama docelowa ilość kalorii powinna pozwolić stopniowo i stale tracić na wadze w tempie około 0,5 kg tygodniowo, bez poczucia frustracji i wyrzeczeń.

Nie zaleca się spożywania mniej niż 1200 kilokalorii na dobę.

Aby ustalić docelową ilość kalorii należy określić indywidualny poziom aktywności fizycznej. Im wyższa aktywność, tym wyższe zapotrzebowanie na kalorie.

- Niska aktywność oznacza, że codziennie spaceruje się mało lub w ogóle, nie wchodzi się po schodach, nie pracuje w ogrodzie ani nie wykazuje innej aktywności fizycznej.
- Umiarkowana aktywność oznacza, że spala się około 150 kilokalorii na dobę w ramach aktywności fizycznej na przykład idąc pieszo trzy kilometry, pracując w ogrodzie przez 30 do 45 minut lub przebiegając dwa kilometry w ciągu 15 minut. Należy wybrać stopień, który najbardziej pasuje do codziennego trybu życia. W razie braku pewności, do którego stopnia można się przypisać, należy wybrać Niską aktywność.

Kobiety

Niska aktywność	Do 68,1 kg	1200 kcal
	68,1 kg do 74,7 kg	1400 kcal
	74,8 kg do 83,9 kg	1600 kcal
	84,0 kg i więcej	1800 kcal
Umiarkowana aktywność	Do 61,2 kg	1400 kcal
	61,3 kg do 65,7 kg	1600 kcal
	65,8 kg i więcej	1800 kcal

Mężczyźni

Niska aktywność	Do 65,7 kg	1400 kcal
	65,8 kg do 70,2 kg	1600 kcal
	70,3 kg i więcej	1800 kcal
Umiarkowana aktywność	59,0kg i więcej	1800 kcal

Określenie docelowej ilości tłuszczu

Poniższa tabela wskazuje sposób określenia docelowej ilości tłuszczu w oparciu o ilość kalorii, jaka może być spożyta dziennie. Należy zaplanować trzy posiłki na dobę. Jeżeli na przykład właściwa ilość kalorii wynosi 1400 kcal na dobę to maksymalna ilość tłuszczu, jaką może zawierać pojedynczy posiłek wyniesie 15 g. Aby przestrzegać wyznaczonej dobowej ilości spożywanego tłuszczu, przekąski nie powinny zawierać więcej niż 3 g tłuszczu.

Ilość kilokalorii, jaką można przyjąć dziennie	Maksymalna ilość tłuszczu dozwolona na 1 posiłek	Maksymalna ilość tłuszczu dozwolona na 1 przekąskę
1200	12 g	3 g
1400	15 g	3 g
1600	17 g	3 g
1800	19 g	3 g

Ważne

- Należy przestrzegać realistycznych docelowych ilości kalorii i tłuszczu, co wpływa na długookresowe utrzymanie osiągniętej utraty na wadze.
- Powinno się zapisywać w dzienniczku żywieniowym spożywane posiłki z uwzględnieniem zawartości kalorii i tłuszczu.
- Przed rozpoczęciem kuracji powinno się spróbować zwiększyć aktywność fizyczną, ponieważ stanowi ona ważną część programu odchudzania. W razie wcześniejszego braku aktywności fizycznej, należy skonsultować się z lekarzem.
- Zaleca się utrzymanie aktywności fizycznej podczas przyjmowania leku alli oraz po zakończeniu kuracji.

Program odchudzania lekiem alli składa się z leku w postaci kapsułek, planu żywienia, informacji na temat prawidłowej, niskokalorycznej diety o zmniejszonej zawartości tłuszczu oraz instrukcji zawierającej wskazówki dotyczące zwiększonej aktywności fizycznej.