

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

alli 60 mg trde kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena trda kapsula vsebuje 60 mg orlistata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

trda kapsula

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

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

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

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli

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

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

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

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

Zdravljenje naj ne traja več kot 6 mesecev.

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

Posebne skupine

Starostniki (starejši od 65 let)

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

Okvare jeter in ledvic

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

Pediatrična populacija

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

Način uporabe

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

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Gastrointestinalni simptomi

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

Vitamini, topni v maščobah

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

Zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni

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

Zdravila za zdravljenje hipertenzije ali hiperholesterolemije

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

Amjodaron

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

Krvavitve iz rektuma

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

Peroralni kontraceptivi

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

Bolezni ledvic

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

Levotiroksin

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

Zdravila za zdravljenje epilepsije

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

Protiretrovirusna zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV

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

Informacije glede pomožnih snovi

Zdravilo alli 60 mg trde kapsule vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 g) na kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ciklosporin

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

Peroralni antikoagulant

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

Peroralni kontraceptivi

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

Levotiroksin

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

Zdravila za zdravljenje epilepsije

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

Protiretrovirusna zdravila

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

Vitamini, topni v maščobi

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

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

Akarboza

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

Amiodaron

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

Antidepresivi, antipsihotiki (vključno z litijem) in benzodiazepini

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

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi / kontracepcija pri moških in ženskah

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

Nosečnost

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

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

Dojenje

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

Plodnost

Študije na živalih niso pokazale neugodnega vpliva na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Orlistat nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

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

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

Tabeliran seznam neželenih učinkov

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

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

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

Organski sistem in pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni krvi in limfatičnega sistema <i>neznana pogostnost</i>	Zmanjšana vrednost protrombina in zvišana vrednost INR (glejte poglavji 4.3 in 4.5)
Bolezni imunskega sistema <i>neznana pogostnost</i>	Preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilaktično reakcijo, bronhospazmom, angioedemom, pruritusom, izpuščajem in urtikarijo.
Psihiatrične motnje <i>pogosti</i>	tesnoba†
Bolezni prebavil <i>zelo pogosti</i> <i>pogosti</i> <i>neznana pogostnost</i>	oljni madeži flatul z izcedkom nujno odvajanje blata mastno/oljnato blato oljnat izcedek flatulenca mehko blato bolečina v trebuhu inkontinenca blata tekoče blato povečana pogostnost odvajanja blata divertikulitis pankreatitis blaga krvavitev v predelu danke (glejte poglavje 4.4)
Bolezni sečil <i>neznana pogostnost</i>	oksalatna nefropatija, ki lahko privede do odpovedi ledvic
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov <i>neznana pogostnost</i>	hepatitis, ki je lahko resen. Poročali so o nekaterih smrtnih primerih ali primerih, kjer je bila potrebna presaditev jeter. žolčni kamni zvišane vrednosti transaminaz in alkalne fosfataze
Bolezni kože in podkožja <i>neznana pogostnost</i>	bulozni izpuščaj

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

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

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

4.9 Preveliko odmerjanje

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

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

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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

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

Dve dvojno slepi, randomizirani, s placebom nadzorovani študiji, izvedeni pri odraslih z ITM ≥ 28 kg/m² podpirajo učinkovitost zdravila orlistat 60 mg v odmerku trikrat na dan v povezavi z nizkokalorično dieto. Primarni spremljani parameter v študijah je bila sprememba telesne mase glede na izhodiščno vrednost (začetek dvojno slepe faze zdravljenja). Ocenjen je bil kot časovna sprememba telesne mase glede na izhodiščno vrednost (preglednica 1) in kot odstotek oseb, ki so izgubile ≥ 5 % ali ≥ 10 % izhodiščne telesne mase (preglednica 2). Čeprav so v obeh študijah izgubo telesne mase spremljali tekom 12 mesecev zdravljenja, se je večinoma telesna masa zmanjšala v prvih 6 mesecih.

Preglednica 1: učinek 6 mesečnega zdravljenja na telesno maso glede na izhodiščno vrednost				
	skupina	N	Relativna srednja sprememba telesne mase (v %)*	Prirejena srednja sprememba (kg)*
Študija 1	Placebo Orlistat 60 mg	204	-3,24	-3,11
		216	-5,55	-5,20 ^a
Študija 2	Placebo Orlistat 60 mg	183	-1,17	-1,05
		191	-3,66	-3,59 ^a
Skupni podatki	Placebo Orlistat 60 mg	387	-2,20	-2,09
		407	-4,60	-4,40 ^a
^a p < 0,001 glede na placebo				

Preglednica 2: Analiza odziva 6 mesečnega zdravljenja				
	Izguba ≥ 5 % izhodiščne telesne mase (%)		Izguba ≥ 10 % izhodiščne telesne mase (%)	
	Placebo	Orlistat 60 mg	Placebo	Orlistat 60 mg
Študija 1	30,9	54,6 ^a	10,3	21,3 ^b
Študija 2	21,3	37,7 ^a	2,2	10,5 ^b
Skupni podatki	26,4	46,7 ^a	6,5	16,2 ^a
Primerjava glede na placebo: ^a p < 0,001; ^b p < 0,01				

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

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

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

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

Porazdelitev

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

Biotransformacija

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

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

Izločanje

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

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

5.3 Predklinični podatki o varnosti

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

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

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Vsebina kapsule

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

Ovojnica kapsule

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

Črnilo za tisk

šelak
črni železov oksid (E172)
propilenglikol

Črta na kapsuli
želatina
polisorbat 80
indigotin (E132)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

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

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

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

EU/1/07/401/007-011

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 23. julij 2007

Datum zadnjega podaljšanja: 29. junija 2017

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

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

PRILOGA II

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

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serije

alli 60 mg trde kapsule:

Haleon Germany GmbH, Barthstraße 4, 80339 München, Nemčija

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

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

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

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

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

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

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

Posodobljen RMP je treba predložiti:

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

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

alli 60 mg trde kapsule
orlistat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 60 mg orlistata.

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

Pakiranje vsebuje:

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

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

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

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

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

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

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

EU/1/07/401/007-011

13. ŠTEVILKA SERIJE

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

Za odrasle z ITM enakim ali večjim od 28.

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

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

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

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

1,50 m	63 kg
1,55 m	67,25 kg
1,60 m	71,75 kg
1,65 m	76,25 kg
1,70 m	81 kg
1,75 m	85,75 kg
1,80 m	90,75 kg
1,85 m	95,75 kg
1,90 m	101 kg

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

Ne uporabljajte:

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

Pogovorite se z zdravnikom preden vzamete zdravilo alli

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

Pogovorite se z zdravnikom ali farmacevtom ko jemljete zdravilo alli

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

Način uporabe:

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

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

alli 60 mg trde kapsule

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

Navedba smiselno ni potrebna.

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

alli 60 mg trde kapsule
orlistat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 60 mg orlistata.

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

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

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

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

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

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

EU/1/07/401/007-011

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je brez recepta.

15. NAVODILA ZA UPORABO

Zdravilo za zmanjševanje telesne mase

odrasli, stari 18 let ali več, ki imajo čezmerno telesno maso

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

alli 60 mg trde kapsule orlistat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če po 12 tednih uporabe zdravila alli ne boste zmanjšali telesne mase, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Morda boste morali prenehati jemati zdravilo alli.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo alli in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo alli 60 mg trde kapsule (orlistat) je zaviralec apetita s perifernim delovanjem, ki se uporablja za zmanjševanje telesne mase pri odraslih, starejših od 18 let, ki imajo čezmerno telesno maso in indeks telesne mase (ITM) večji ali enak 28. Zdravilo alli naj se uporablja skupaj z nizkokalorično dieto z zmanjšanim vnosom maščob.

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

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

1,50 m	63 kg
1,55 m	67,25 kg
1,60 m	71,75 kg
1,65 m	76,25 kg
1,70 m	81 kg
1,75 m	85,75 kg
1,80 m	90,75 kg
1,85 m	95,75 kg
1,90 m	101 kg

Tveganje ob prekomerni telesni masi

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

Kako zdravilo alli deluje

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo alli

Ne jemljite zdravila alli:

- če ste alergični na orlistat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste noseči ali dojite,
- če jemljete ciklosporin, ki se uporablja po presaditvi organov, za hudo obliko revmatoidnega artritisa in nekatera huda kožna obolenja,
- če jemljete varfarin ali katerokoli drugo zdravilo za redčenje krvi,
- če imate holestazo (stanje, ko je izločanje žolča preprečeno),
- če imate težave z absorpcijo hrane (kronični malabsorpcijski sindrom), ki jih je diagnosticiral zdravnik.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila alli se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

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

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo alli

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

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

Zdravila alli ne smete jemati istočasno s:

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

Peroralne kontracepcijske tablete in zdravilo alli

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

Med jemanjem zdravila alli vsak dan zaužijte multivitaminski pripravek

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

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

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

Zdravilo alli skupaj s hrano in pijačo

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

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

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

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, ne jemljite zdravila alli.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo alli vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo alli

Priprave na izgubo telesne mase

1. Izberite začetni dan

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

2. Odločite se o ciljih za izgubo telesne mase

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

3. Določite ciljni vnos kalorij in maščob

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

Jemanje zdravila alli

Odrasli, stari 18 let in več:

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

Kako dolgo naj jemljem zdravilo alli

- Zdravila alli ne smete jemati več kot 6 mesecev.
- Če po 12 tednih uporabe zdravila alli ne boste zmanjšali telesne mase, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Morda boste morali prenehati jemati zdravilo alli.
- Učinkovita izguba telesne mase ne pomeni zgolj spremembe prehranjevalnih navad za krajše

obdobje, ki se nato povrnejo k vašim starim navadam. Ljudje, ki izgubijo telesno maso in znižano maso vzdržujejo, napravijo tudi spremembe življenjskega sloga, ki vključujejo spremembe v prehranjevanju in telesni aktivnosti.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila alli, kot bi smeli

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

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo alli

Če ste izpustili odmerek zdravila alli:

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

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

4. Možni neželeni učinki

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

Resni neželeni učinki

Ni poznano, kako pogosto se tovrstni neželeni učinki pojavijo.

Hude alergijske reakcije

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

Drugi resni neželeni učinki

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

Zelo pogosti neželeni učinki

Lahko prizadenejo več kot 1 od 10 bolnikov.

- vetrovi (napenjanje) z ali brez oljnih madežev
- nenadno premikanje črevesja
- mastno ali oljnato blato
- mehko blato

- ➔ Povejte zdravniku ali farmacevtu, če katerikoli od teh neželenih učinkov postane resen ali vam povzroča težave.

Pogosti neželeni učinki

Lahko prizadenejo največ 1 od 10 bolnikov.

- bolečine v trebuhu
- inkontinenca (blata)
- mehko/tekoče blato
- bolj pogosto gibanje črevesja
- tesnoba

- ➔ Povejte zdravniku ali farmacevtu, če katerikoli od teh neželenih učinkov postane resen ali vam povzroča težave.

Učinki, opaženi pri krvnih preiskavah

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

- zvišane vrednosti nekaterih jetrnih encimov
- učinkovanje na strjevanje krvi pri osebah, ki jemljejo zdravila za redčenje krvi (antikoagulate), kot je varfarin

- ➔ Ob krvni preiskavi povejte zdravniku, da jemljete zdravilo alli.

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

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

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

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

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

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

5. Shranjevanje zdravila alli

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca..
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.
- Vsebnik vsebuje dve enoti sušilnega sredstva, ki vsebujeta silikagel, ki ohranja kapsule suhe.

- Sušilno sredstvo pustite v vsebniku. Ne pogoltnite sušilnega sredstva.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo alli

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

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

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

Izgled zdravila alli in vsebina pakiranja

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

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Haleon Germany GmbH, Barthstraße 4, 80339 München, Nemčija

Famar S.A, 48 KM Athens-Lamia,

190 11 Avlona, Grčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

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

NADALJNE UPORABNE INFORMACIJE

Tveganje ob prekomerni telesni masi

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

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

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

Pomembnost zmanjšanja telesne mase

Zmanjšanje telesne mase in njeno vzdrževanje (naprimer z izboljšanjem prehranjevalnih navad in

povečanjem telesne dejavnosti) vam lahko pomaga znižati tveganje za resne zdravstvene težave in pomaga izboljšati vaše zdravje.

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

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

Razumeti pomembnost ciljnih vnosov kalorij in maščob

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

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

Določite ciljne vrednosti kalorij

Naslednja preglednica je bila izdelana z namenom, da vam pomaga določiti ciljne vrednosti kalorij na način, da bi vnesli dnevno 500 kalorij dnevno manj, kot jih potrebujete za vzdrževanje svoje telesne mase. To doprinese do 3500 kalorij manj na teden, toliko pa je približno število kalorij v 0,5 kg maščob.

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

Uživanje manj kot 1200 kalorij na dan ni priporočljivo.

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

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

Ženske

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

	65,8 kg in več	1800 kalorij
--	----------------	--------------

Moški

Nizka stopnja telesne dejavnosti	manj kot 65,7 kg	1400 kalorij
	65,8kg do 70,2 kg	1600 kalorij
	70,3 kg in več	1800 kalorij
Zmerna stopnja telesne dejavnosti	59,0 kg in več	1800 kalorij

Določite ciljne vrednosti maščob

Spodnja preglednica prikazuje, kako določiti svoje ciljne vrednosti maščob, ob upoštevanju količine kalorij, ki jih določite kot svoj dnevni vnos. Načrtujte tako, da boste jedli trikrat dnevno. Če ste na primer določili vrednost 1400 kalorij na dan, bo vaša največja količina maščob v obroku 15 gramov. Da ohranite svojo dnevno ciljno vrednost maščob, prigrizek ne sme vsebovati več kot 3 g maščob.

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

Zapomnite si

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

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