

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

alli 60 mg hårda kapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En hård kapsel innehåller 60 mg orlistat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Hård kapsel

Kapseln har ett mörkblått band på mitten och höljets delar är turkosa, märkta med ”alli”.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

alli är indicerat för viktminskning hos vuxna som är överviktiga (body mass index, BMI, ≥ 28 kg/m²) i kombination med en måttligt kalorireducerad, fettsnål kost.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna

Den rekommenderade behandlingsdosen är 1 kapsel om 60 mg som tas 3 gånger dagligen. Högst 3 kapslar om 60 mg får tas per dygn.

Kost och motion är viktiga delar av ett viktminskningsprogram. Ett kost- och motionsprogram bör startas innan behandlingen med alli påbörjas.

Under tiden orlistat tas ska patienten äta en näringsmässigt balanserad, något kalorireducerad kost, där omkring 30 % av kalorierna kommer från fett (t.ex. motsvarar detta <67 g fett i en kost om 2 000 kcal/dag). Det dagliga intaget av fett, kolhydrater och protein ska fördelas på tre huvudmåltider.

Kost- och motionsprogrammet ska fortfarande följas när behandlingen med alli upphör.

Behandlingen får inte överskrida 6 månader.

Om patienten inte har minskat i vikt efter 12 veckors behandling med alli, ska han/hon kontakta läkare eller apotekspersonal. Det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen.

Särskilda patientgrupper

Äldre (>65 år)

Det finns begränsade data avseende användning av orlistat hos äldre. Men eftersom orlistat absorberas minimalt behövs ingen dosjustering hos äldre.

Nedsatt lever- och njurfunktion

Effekten av orlistat hos personer med nedsatt lever- och/eller njurfunktion har inte studerats (se avsnitt 4.4). Eftersom orlistat absorberas minimalt behövs ingen dosjustering hos personer med nedsatt lever- och/eller njurfunktion.

Pediatrisk patientgrupp

Effekt och säkerhet har inte fastställts hos barn under 18 år. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Kapseln ska tas med vatten omedelbart före, under eller senast 1 timme efter varje huvudmål. Om en måltid utesluts, eller om måltiden inte innehåller något fett, ska dosen uteslutas.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Samtidig behandling med ciklosporin (se avsnitt 4.5).
- Kroniskt malabsorptionssyndrom.
- Kolestas.
- Graviditet (se avsnitt 4.6).
- Amning (se avsnitt 4.6).
- Samtidig behandling med warfarin eller andra orala antikoagulantia (se avsnitt 4.5 och 4.8).

4.4 Varningar och försiktighet

Gastrointestinala symtom

Patienten ska rådas att följa de kostrekommendationer som ges (se avsnitt 4.2). Risken för att uppleva gastrointestinala symtom (se avsnitt 4.8) kan öka när orlistat tas tillsammans med en enskild måltid eller kost med högt fettinnehåll.

Fettlösliga vitaminer

Behandling med orlistat kan eventuellt försämra absorptionen av fettlösliga vitaminer (A, D, E och K) (se avsnitt 4.5). Ett multivitaminintillskott bör därför tas vid sänggående.

Läkemedel mot diabetes

Viktminskning kan åtföljas av förbättrad metabolisk kontroll vid diabetes. Patienter som tar något läkemedel mot diabetes bör därför innan behandlingen med alli påbörjas rådgöra med läkare om dosen av läkemedlet mot diabetes behöver justeras.

Läkemedel mot hypertoni eller hyperkolesterolemi

Viktminskning kan åtföljas av förbättrat blodtryck och kolesterolvärde. Patienter som tar något läkemedel mot hypertoni eller hyperkolesterolemi ska när de tar alli rådgöra med läkare eller apotekspersonal om det är nödvändigt att justera dosen av dessa läkemedel.

Amiodaron

Patienter som tar amiodaron ska rådgöra med läkare innan behandling med alli påbörjas (se avsnitt 4.5).

Rektal blödning

Fall av rektal blödning har rapporterats med alli. Om detta inträffar ska patienten kontakta läkare.

Orala antikonceptionsmedel

Användning av ytterligare ett preventivmedel rekommenderas för att förebygga en eventuell utebliven effekt av orala preventivmedel som kan inträffa vid svår diarré (se avsnitt 4.5).

Njursjukdom

Patienter med njursjukdom bör kontakta läkare innan behandling med alli påbörjas, eftersom användning av orlistat kan förknippas med hyperoxaluri och oxalatnefropati som ibland leder till njursvikt. Denna risk är ökad hos patienter med underliggande kronisk njursjukdom och/eller volymförlust.

Levotyroxin

Hypotyreodism och/eller reducerad kontroll av hypotyreodism kan uppstå när orlistat och levotyroxin samadministreras (se avsnitt 4.5). Patienter som tar levotyroxin bör kontakta läkare innan behandling med alli påbörjas, eftersom orlistat och levotyroxin eventuellt behöver tas vid olika tidpunkter och levotyroxindosen kan behöva justeras.

Antiepileptiska läkemedel

Patienter som tar antiepileptiska läkemedel bör kontakta läkare innan behandling med alli påbörjas, eftersom de bör övervakas med avseende på möjliga förändringar av krampanfallens frekvens och svårighetsgrad. Om detta inträffar kan man överväga att tillföra orlistat och antiepileptiska läkemedel vid olika tidpunkter (se avsnitt 4.5).

Antiretrovirala läkemedel mot HIV

Patienter bör kontakta läkare innan alli tas om de samtidigt använder antiretrovirala läkemedel. Orlistat kan eventuellt minska absorptionen av antiretrovirala läkemedel mot HIV och kan negativt påverka effekten av antiretrovirala läkemedel mot HIV (se avsnitt 4.5).

Information om hjälpämnen

alli 60 mg hårda kapslar innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ciklosporin

En minskning i plasmanivåerna av ciclosporin har observerats i en interaktionsstudie och har även rapporterats i ett flertal fall vid samtidig administrering av orlistat. Detta kan potentiellt leda till en minskad immunsuppressiv effekt. Samtidig användning av alli och ciklosporin är kontraindicerat (se avsnitt 4.3).

Orala antikoagulantia

Vid samtidig behandling med orlistat och warfarin eller andra orala antikoagulantia kan international normalised ratio (INR) värden påverkas (se avsnitt 4.8). Samtidig användning av alli och warfarin eller andra orala antikoagulantia är kontraindicerat (se avsnitt 4.3).

Orala antikonceptionsmedel

Frånvaro av interaktion mellan orala antikonceptionsmedel och orlistat har visats i specifika interaktionsstudier. Orlistat kan dock indirekt minska tillgängligheten av orala antikonceptionsmedel och leda till oväntade graviditeter i några enskilda fall. Ytterligare ett preventivmedel rekommenderas

vid svår diarré (se avsnitt 4.4).

Levotyroxin

Hypotyroidism och/eller reducerad kontroll av hypotyroidism kan uppstå när orlistat och levotyroxin tas samtidigt (se avsnitt 4.4). Detta kan bero på en minskad absorption av jodsalter och/eller levotyroxin.

Antiepileptiska läkemedel

Krampanfall har rapporterats hos patienter som behandlats samtidigt med orlistat och antiepileptiska läkemedel, t.ex. valproat, lamotrigin, för vilka ett orsakssamband med en interaktion inte kan uteslutas. Orlistat kan minska absorptionen av antiepileptiska läkemedel, vilket kan leda till krampanfall.

Antiretrovirala läkemedel

Enligt rapporter från litteraturen och erfarenhet efter lansering kan orlistat eventuellt minska absorptionen av antiretrovirala läkemedel mot HIV och kan negativt påverka effekten av antiretrovirala läkemedel mot HIV (se avsnitt 4.4).

Fettlösliga vitaminer

Behandling med orlistat kan eventuellt försämra absorptionen av fettlösliga vitaminer (A, D, E och K).

I kliniska studier hade det större flertalet av deltagarna normala nivåer av vitamin A, D, E och K och betakaroten efter upp till fyra års behandling med orlistat. Patienterna bör dock uppmanas ta ett multivitaminpreparat vid sänggåendet för att garantera tillräckligt intag av vitaminer (se avsnitt 4.4).

Akarbos

alli rekommenderas inte till patienter som behandlas med akarbos, eftersom farmakokinetiska interaktionsstudier inte har utförts.

Amiodaron

En minskning i plasmanivåerna av amiodaron vid singeldosadministrering har observerats hos ett begränsat antal friska försökspersoner som samtidigt erhöll orlistat. Hos patienter som behandlas med amiodaron är den kliniska relevansen av detta okänt. Patienter som tar amiodaron ska rådgöra med läkare innan behandling med alli påbörjas. Amiodarondosen kan behöva justeras under behandlingen med alli.

Antidepressiva läkemedel, antipsykotika (inklusive litium) och bensodiazepiner

Det finns några fallrapporter om minskad effekt av antidepressiva, antipsykotiska läkemedel (inklusive litium) och bensodiazepiner hos tidigare välkontrollerade patienter, i samband med att orlistatbehandling inleddes. Orlistatbehandling ska endast inledas efter noggrant övervägande av den möjliga påverkan hos dessa patienter.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor / Preventivmedel hos män och kvinnor

Vid användning av oralt antikonceptionsmedel rekommenderas ytterligare preventivmedelsmetod för att förhindra graviditet, som annars kan inträffa vid svår diarré (se avsnitt 4.4 och 4.5).

Graviditet

För orlistat saknas data från behandling av gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel (se avsnitt 5.3).

alli är kontraindicerat under graviditet (se avsnitt 4.3).

Amning

alli är kontraindicerat under amning, eftersom det inte är känt huruvida orlistat utsöndras i bröstmjölk (se avsnitt 4.3).

Fertilitet

Djurstudier tyder inte på skadliga effekter på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

alli har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Biverkningarna av orlistat är främst av gastrointestinal natur och sammanhänger med läkemedlets farmakologiska effekt som hindrar absorption av fett ur födan.

De gastrointestinala biverkningar som identifierats från kliniska prövningar med orlistat 60 mg under en tid på 18 månader till 2 år var i allmänhet lindriga och övergående. De förekom i allmänhet tidigt under behandlingen (inom 3 månader) och de flesta patienter upplevde endast en episod. Förtäring av kost med lågt fettinnehåll minskar sannolikheten för att uppleva gastrointestinala biverkningar (se avsnitt 4.4).

Tabell med biverkningar

Biverkningarna nedan delas in efter klassificering av organsystem och frekvens. Frekvensen anges som: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$) og ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

De biverkningsfrekvenser som identifierats under användning av orlistat efter godkännande för försäljning är inte kända, eftersom dessa biverkningar rapporterats frivilligt från en population med osäker storlek.

Inom varje grupp presenteras biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

Klassificering av organsystem och frekvens	Biverkning
Blodet och lymfsystemet <i>Ingen känd frekvens</i>	Minskat protrombin- och ökat INR-värde (se avsnitt 4.3 och 4.5)
Immunsystemet <i>Ingen känd frekvens</i>	Överkänslighetsreaktioner inkluderande anafylaxi, bronkialspasm, angioödem, klåda, hudutslag och urtikaria
Psykiska störningar <i>Vanliga</i>	Oro†

Klassificering av organsystem och frekvens	Biverkning
Magtarmkanalen <i>Mycket vanliga</i> <i>Vanliga</i> <i>Ingen känd frekvens</i>	Oljig flytning från rektum Gaser med tarmtömning Trängning vid tarmtömning Fettrik/oljig avföring Oljig tarmtömning Gasbildning Mjuk avföring Buksmärta Avföringsinkontinens Flytande avföring Ökad defekation Divertikulit Pankreatit Lindrig rektal blödning (se avsnitt 4.4)
Njurar och urinvägar <i>Ingen känd frekvens</i>	Oxalatnefropati som kan leda till njursvikt
Lever och gallvägar <i>Ingen känd frekvens</i>	Hepatit som kan vara allvarlig. Några fall med dödlig utgång och fall som kräver levertransplantation har rapporterats. Kolelitis Förhöjning av levertransaminaser och alkalisk fosfatas
Hud och subkutan vävnad <i>Ingen känd frekvens</i>	Bullös eruption

†Det är rimligt att behandling med orlistat kan leda till oro i förväg eller sekundärt till gastrointestinala biverkningsreaktioner.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via **det nationella rapporteringssystemet** listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Engångsdoser på 800 mg orlistat och upprepade doser på upp till 400 mg 3 gånger dagligen under 15 dagar, har studerats på normalviktiga och obesa personer utan signifikanta kliniska fynd har observerats. Dessutom har doser på 240 mg 3 gånger dagligen administrerats till obesa patienter under 6 månader. Majoriteten av de fall av överdosering med orlistat som rapporterats efter marknadsintroduktionen har antingen inte givit några biverkningar eller givit liknande biverkningar som vid rekommenderade doser.

I händelse av en överdos ska patienten söka medicinsk rådgivning. Vid en signifikant överdosering med orlistat bör patienten observeras under 24 timmar. Baserat på kliniska prövningar och djurstudier bör de systemiska effekter som tillskrivs orlistats lipashämmande egenskaper vara snabbt reversibla.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: antiobesitasberedningar, exkl. kostprodukter, perifert verkande antiobesitasmedel, ATC-kod: A08AB01.

Orlistat är en potent, specifik och långverkande hämmare av gastrointestinala lipaser. Orlistats terapeutiska effekt i lumen i magsäcken och tunntarmen uppstår genom bildandet av en kovalent bindning med det aktiva serinbindningsstället hos gastro- och pankreaslipaser. Det inaktiverade enzymet blir därigenom oförmöget att hydrolysera födans fett i form av triglycerider, till absorberbara fria fettsyror och monoglycerider. Från kliniska studier har det uppskattats att orlistat 60 mg som tas 3 gånger dagligen blockerar absorptionen av cirka 25 % av kostens fett. Effekten av orlistat resulterar i en mer fettrik avföring redan efter 24 till 48 timmar efter intag. Efter avslutad behandling återgår fettinnehållet i feces vanligtvis till det normala inom 48 till 72 timmar.

Två dubbelblinda, randomiserade, placebokontrollerade studier på vuxna med ett BMI på ≥ 28 kg/m² stödjer att orlistat 60 mg 3 gånger dagligen i kombination med en kalorireducerad, fettsnål kost har effekt. Den primära parametern, förändring av kroppsvikt från baslinjen (tiden för randomisering), utvärderades som kroppsvikt över tid (tabell 1) och andel studiedeltagare i procent vars kroppsvikt minskade med ≥ 5 % eller ≥ 10 % (tabell 2). Även om viktnedgången utvärderades under 12 månaders behandling i båda studierna förekom den största viktnedgången under de första 6 månaderna.

Tabell 1: Effekt av 6 månaders behandling på kroppsvikt mätt vid baseline				
	Behandlings- grupp	n	Relativ genomsnittlig förändring (%)	Genomsnittlig förändring (kg)
Studie 1	Placebo	204	-3,24	-3,11
	Orlistat 60 mg	216	-5,55	-5,20 ^a
Studie 2	Placebo	183	-1,17	-1,05
	Orlistat 60 mg	191	-3,66	-3,59 ^a
Poolade data	Placebo	387	-2,20	-2,09
	Orlistat 60 mg	407	-4,60	-4,40 ^a

^a p<0,001 jämfört med placebo

Tabell 2: Responderanalys vid 6 månader				
	≥ 5 % minskning av kroppsvikten vid baseline (%)		≥ 10 % minskning av kroppsvikten vid baseline (%)	
	Placebo	Orlistat 60 mg	Placebo	Orlistat 60 mg
Studie 1	30,9	54,6 ^a	10,3	21,3 ^b
Studie 2	21,3	37,7 ^a	2,2	10,5 ^b
Poolade data	26,4	46,7 ^a	6,5	16,2 ^a

Jämförelse med placebo: ^a p<0,001; ^b p<0,01

Den viktnedgång som framkallades av orlistat 60 mg gav andra viktiga hälsofördelar efter 6 månaders behandling förutom viktnedgång. Den genomsnittliga relativa förändringen av totalt kolesterol var -2,4 % för orlistat 60 mg (baseline 5,20 mmol/l) och +2,8 % för placebo (baseline 5,26 mmol/l). Den genomsnittliga relativa förändringen av LDL-kolesterol var -3,5 % för orlistat 60 mg (baseline 3,30 mmol/l) och +3,8 % för placebo (baseline 3,41 mmol/l). För midjemåttet var den genomsnittliga förändringen -4,5 cm för orlistat 60 mg (baseline 103,7 cm) och -3,6 cm för placebo (baseline 103,5 cm). Alla jämförelser mot placebo var statistiskt signifikanta.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Prövningar på normalviktiga och obesa frivilliga personer har visat att absorptionen av orlistat är mycket liten. 8 timmar efter oral administrering av 360 mg orlistat återfanns inga mätbara plasmakoncentrationer (<5 ng/ml) av intakt orlistat.

I allmänhet vid terapeutiska doser återfanns sporadisk intakt orlistat i plasma och koncentrationerna var mycket låga (<10 ng/ml eller 0,02 µmol) utan några tecken på ackumulering, vilket överensstämmer med en minimal absorption.

Distribution

Distributionsvolymen kan inte bestämmas på grund av att läkemedlet har en minimal absorption samt att den systemiska farmakokinetiken inte är fastställd. Orlistat in vitro är >99 % bundet till plasmaproteiner (i huvudsak till lipoproteiner och albumin). Orlistats fördelning till erythrocyter är mycket låg.

Biotransformation

Baserat på djurdata är det sannolikt att metabolismen av orlistat i huvudsak förekommer i den gastrointestinala väggen. Vid prövningar på obesa patienter framkom att den minimala del som absorberats systemiskt bestod av 2 huvudmetaboliter, M1 (hydrolyserad beta-laktonring) och M3 (M1 där N-formylleucin substitution är avspjälkad), vilka motsvarar ungefär 42 % av den totala plasmakoncentrationen.

M1 och M3 har en öppen beta-laktonring och har en mycket låg lipashämmande aktivitet (1 000 respektive 2 500 gånger lägre än orlistat). Med hänsyn till den låga hämmande aktiviteten och de låga plasmanivåerna vid terapeutiska doser (i genomsnitt 26 ng/ml respektive 108 ng/ml) anses dessa metaboliter vara farmakologiskt betydelselösa.

Elimination

Prövningar på normalviktiga och obesa försökspersoner har visat att det icke-absorberade läkemedlet i huvudsak utsöndras via feces. Ungefär 97 % av den administrerade dosen utsöndrades i feces och 83 % av detta utsöndrades i form av oförändrat orlistat.

Den kumulativa renala utsöndringen av orlistat-relaterat material var < 2 % av den givna dosen. Tiden till fullständig utsöndring (fekal plus renal) var 3 till 5 dagar. Dispositionen av orlistat verkade vara lika mellan normalviktiga och obesa frivilliga personer. Orlistat, M1 som M3 utsöndras biliärt.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, fertilitets- och reproduktionseffekter samt effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Medicinsk användning av orlistat innebär troligen ingen risk för den marina miljön eller miljön på land. Dock bör eventuella risker undvikas (se avsnitt 6.6).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapselinnehåll:

Mikrokristallin cellulosa (E460)
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Povidon (E1201) (K-värde 30)
Natriumlaurilsulfat
Talk

Kapselhölje:

Gelatin
Indigokarmin (E132)
Titandioxid (E171)
Natriumlaurilsulfat
Sorbitanmonolaurat

Trycksvärta:

Shellack
Svart järnoxid (E172)
Propylenglykol

Kapselband:

Gelatin
Polysorbat 80
Indigokarmin (E132)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Burk av HDPE (högdensitetspolyetylen) med barnskyddande förslutning innehållande 42, 60, 84, 90 eller 120 hårda kapslar. Burken innehåller också två förslutna behållare med torkmedel av silikagel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/401/007-011

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 23 juli 2007

Datum för den senaste förnyelsen: 29 juni 2017

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE
OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR
FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH
EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

alli 60 mg hårda kapslar

Haleon Germany GmbH, Barthstraße 4, 80339 München, Tyskland

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

alli 60 mg hårda kapslar: Receptfritt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• Periodiska säkerhetsrapporter

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

--

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

alli 60 mg hårda kapslar
orlistat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje hård kapsel innehåller 60 mg orlistat.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Förpackningen innehåller:

1 burk med 42 hårda kapslar
1 burk med 60 hårda kapslar
1 burk med 84 hårda kapslar
1 burk med 90 hårda kapslar
1 burk med 120 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Ska sväljas.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM****9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25 °C.
Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/401/007-011

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

För vuxna med ett BMI på 28 eller mer.

Viktminskningshjälpmedel

Kan hjälpa dig till en större viktminskning än vad enbart ett kostprogram kan göra.

alli används för viktminskning tillsammans med kalorireducerade, fettsnåla måltider hos överviktiga vuxna som är 18 år eller äldre.

Det är kliniskt bevisat att alli hjälper dig att minska mer i vikt än vad enbart ett kostprogram kan göra. Kapslarna påverkar enbart matsmältningssystemet och hindrar omkring en fjärdedel av fett i maten att tas upp av kroppen. Detta fett passerar ut ur kroppen och kan förändra din avföring. Du kan hantera dessa effekter genom att äta måltider med lägre fettinnehåll.

Kontrollera om ditt BMI är 28 eller mer genom att leta upp din längd i tabellen. Om du väger mindre än den vikt som anges för din längd är ditt BMI under 28 - använd inte alli.

Längd	Vikt
150 cm	63 kg
155 cm	67,25 kg
160 cm	71,75 kg
165 cm	76,25 kg
170 cm	81 kg
175 cm	85,75 kg
180 cm	90,75 kg
185 cm	95,75 kg
190 cm	101 kg

Att vara överviktig ökar risken för att utveckla allvarliga hälsoproblem som t.ex. diabetes och hjärtsjukdom. Du bör besöka läkare för en kontroll.

Får inte användas

- om du är under 18 år.
- om du är gravid eller ammar.
- om du tar ciklosporin.
- om du tar warfarin eller några andra läkemedel som används för att förtunna blodet.
- om du är överkänslig (allergisk) mot orlistat eller mot något av övriga innehållsämnen.
- om du har gallstas (tillstånd då gallflödet från levern är blockerat).
- om du har problem att ta upp föda (kroniskt malabsorptionssyndrom).

Tala med läkare innan du tar alli

- om du tar amiodaron för problem med hjärtrytmen.
- om du tar något läkemedel mot diabetes.
- om du tar något läkemedel mot epilepsi
- om du har en njursjukdom
- om du tar sköldkörtelläkemedel (levotyroxin)
- om du tar HIV-läkemedel

Tala med läkare eller apotekspersonalen när du tar alli

- om du tar något läkemedel mot högt blodtryck.
- om du tar något läkemedel mot högt kolesterolvärde.

Bruksanvisning

- Svälj 1 kapsel hel med vatten 3 gånger om dagen tillsammans med varje huvudmål som innehåller fett.
- Ta inte mer än 3 kapslar om dagen.
- Du bör ta ett multivitaminpreparat (med vitamin A, D, E och K) en gång om dagen innan du går och lägger dig.
- Du bör inte ta alli i mer än 6 månader.

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

alli 60 mg hårda kapslar

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

BURKENS ETIKETT

1. LÄKEMEDELTS NAMN

alli 60 mg hårda kapslar
orlistat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje hård kapsel innehåller 60 mg orlistat.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

42 hårda kapslar
60 hårda kapslar
84 hårda kapslar
90 hårda kapslar
120 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Ska sväljas.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/401/007-011

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptfritt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

Viktminskningshjälpmedel

Vuxna, 18 år eller äldre, som är överviktiga.

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

--

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

alli 60 mg hårda kapslar orlistat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till läkare eller apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Kontakta läkare eller apotekspersonal och be om råd om du inte minskar i vikt efter att ha tagit alli i 12 veckor. Du kan behöva sluta ta alli.

I denna bipacksedel finns information om:

1. Vad alli är och vad det används för
 - Risken med att vara överviktig
 - Hur alli fungerar
2. Vad du behöver veta innan du tar alli
 - Ta inte alli
 - Varningar och försiktighet
 - Andra läkemedel och alli
 - alli med mat och dryck
 - Graviditet och amning
 - Körförmåga och användning av maskiner
3. Hur du tar alli
 - Planera din viktninskning
 - Välj startdatum
 - Bestäm ett mål för din viktninskning
 - Sätt upp mål för kalorier och fett
 - Intag av alli
 - Vuxna, 18 år och äldre
 - Hur länge ska jag ta alli?
 - Om du har tagit för stor mängd av alli
 - Om du har glömt att ta alli
4. Eventuella biverkningar
 - Allvarliga biverkningar
 - Mycket vanliga biverkningar
 - Vanliga biverkningar
 - Effekter som ses i blodprov
 - Lär dig hantera kostrelaterade behandlingseffekter
5. Hur alli ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
 - Innehållsdeklaration
 - Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
 - Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
 - Övriga användbara upplysningar

1. Vad alli är och vad det används för

alli 60 mg hårda kapslar (orlistat) är ett perifert verkande antiobesitasmedel som används för viktninskning hos vuxna 18 år och äldre, som är överviktiga och har ett BMI (body mass index) på 28 eller mer. alli ska användas tillsammans med en kalorireducerad, fettsnål kost.

BMI är ett sätt att ta reda på om du har en hälsosam vikt eller om du är överviktig för din längd. Med tabellen nedan kan du ta reda på om du är överviktig och om du kan använda alli.

Leta upp din längd i tabellen. Om du väger mindre än den vikt som anges för din längd ska du inte ta alli.

Längd	Vikt
150 cm	63 kg
155 cm	67,25 kg
160 cm	71,75 kg
165 cm	76,25 kg
170 cm	81 kg
175 cm	85,75 kg
180 cm	90,75 kg
185 cm	95,75 kg
190 cm	101 kg

Risken med att vara överviktig

Att vara överviktig ökar risken för att utveckla allvarliga hälsoproblem som t.ex. diabetes och hjärtsjukdom. Dessa tillstånd gör kanske inte att du känner dig dålig, därför bör du göra en allmän hälsokontroll hos läkare.

Hur alli fungerar

Den aktiva substansen (orlistat) i alli är utformad så att den riktar in sig på fett i matsmältningssystemet. Den hindrar omkring en fjärdedel av fett i en måltid från att tas upp av kroppen. Detta fett försvinner ut ur kroppen med avföringen (se avsnitt 4). Det är därför viktigt att du äter en fettsnål kost för att hantera dessa effekter. Om du gör det, hjälper kapslarna dig att minska mer i vikt jämfört med enbart ett kostprogram. För varje 2 kg som du minskar från enbart kosten kan alli göra att du minskar upp till ytterligare 1 kg.

2. Vad du behöver veta innan du tar alli

Ta inte alli

Om du är allergisk mot orlistat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- Om du är gravid eller ammar.
- Om du tar ciklosporin som används efter organtransplantationer, för svår reumatoid artrit och vissa allvarliga hudtillstånd.
- Om du tar warfarin eller andra läkemedel som används för att förtunna blodet.
- Om du har gallstas (tillstånd då gallflödet från levern är blockerat).
- Om läkare har konstaterat att du har problem att ta upp föda (kroniskt malabsorptionssyndrom).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar alli.

- Om du har diabetes. Tala med din läkare som kan behöva justera din medicin mot diabetes.
- Om du har en njursjukdom. Tala med din läkare innan du tar alli om du har problem med njurarna. Användning av orlistat kan sättas i samband med njursten hos patienter som lider av kronisk njursjukdom.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel får inte tas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och alli

alli kan påverka vissa läkemedel som du måste ta.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte alli tillsammans med dessa läkemedel

- Ciklosporin: ciklosporin används efter organtransplantationer, för svår reumatoid artrit och vissa allvarliga hudtillstånd.
- Warfarin eller andra läkemedel som används för att förtunna blodet.

P-piller och alli

- P-piller kan få minskad effekt om du får svår diarré. Använd en extra preventivmetod om du får svår diarré.

Ta ett multivitaminpreparat varje dag om du tar alli

- alli kan göra att kroppen tar upp mindre av vissa vitaminer. Multivitaminpreparatet ska innehålla vitamin A, D, E och K. För att vara säker på att vitaminerna kommer tas upp bör du ta multivitaminpreparatet vid sänggåendet och inte samtidigt som alli.

Tala med läkare innan du tar alli om du tar

- amiodaron, som används för problem med hjärtrytmen.
- akarbos (ett diabetesläkemedel som används till behandling av typ 2 diabetes mellitus). alli rekommenderas inte till personer som tar akarbos.
- Sköldkörtelläkemedel (levotyroxin) eftersom det kan vara nödvändigt att justera dosen och ta dina läkemedel vid olika tidpunkter på dagen.
- Något läkemedel mot epilepsi eftersom eventuella förändringar av krampanfallens frekvens och svårighetsgrad bör diskuteras med din läkare.
- Läkemedel mot behandling av HIV. Det är viktigt att du talar med din läkare innan du tar alli om du samtidigt behandlas för HIV.
- Läkemedel mot depression, psykiska störningar eller ångest

Tala med läkare eller apotekspersonalen när du tar alli

- Om du tar något läkemedel mot högt blodtryck, eftersom dosen kan behöva justeras.
- Om du tar något läkemedel mot högt kolesterolvärde, eftersom dosen kan behöva justeras.

alli med mat och dryck

alli ska användas tillsammans med en kalorireducerad, fettsnål kost. Försök börja med en sådan kost innan du startar med behandlingen. Mer information om hur du bestämmer dina mål för kalorier och fett finns på de blå sidorna under avsnitt 6, *Övriga användbara upplysningar*.

alli kan tas precis innan, under eller upp till en timme efter en måltid. Kapseln ska sväljas hel tillsammans med vatten. Det innebär vanligtvis 1 kapsel vid frukost, lunch och middag. Om du hoppar över ett mål, eller om måltiden inte innehåller något fett, ska du inte ta någon kapsel. alli fungerar inte om det inte finns lite fett i måltiden.

Ta inte mer än den rekommenderade dosen även om du äter en måltid med högt fetthinnehåll. Om du tar kapseln tillsammans med en måltid som innehåller för mycket fett, ökar det risken för att du får kostrelaterade behandlingseffekter (se avsnitt 4). Försök alltid undvika fettrika måltider när du tar alli.

Graviditet och amning

Ta inte alli om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att alli skulle påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

alli innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar alli

Planera din viktninskning

1. Välj startdatum

Bestäm i förväg vilken dag du ska börja ta kapslarna. Innan du börjar ta kapslarna ska du starta med din kalorireducerade, fettsnåla kost och låta kroppen anpassa sig till dina nya matvanor under ett par dagar. Skriv upp vad du äter i en matdagbok. Matdagböcker är effektiva eftersom du blir medveten om vad du äter och hur mycket du äter och ger dig något att utgå från när du ska göra förändringar.

2. Bestäm ett mål för din viktninskning

Fundera över hur mycket du vill minska i vikt och sätt sedan upp en målvikt. Ett realistiskt mål är att minska med mellan 5 % och 10 % av din utgångsvikt. Viktninskningen kan variera från vecka till vecka. Du ska sträva efter en gradvis, stabil viktninskning på omkring 0,5 kg i veckan.

3. Sätt upp mål för kalorier och fett

Som en hjälp för att du ska nå ditt viktninskningmål behöver du sätta upp två dagliga mål, ett för kalorier och ett för fett. Läs mer på de blå sidorna under avsnitt 6, *Övriga användbara upplysningar*.

Att ta alli

Vuxna, 18 år och äldre

- Ta 1 kapsel 3 gånger om dagen.
- Ta alli precis före, under eller upp till 1 timme efter måltiderna. Det innebär vanligtvis 1 kapsel vid frukost, lunch och middag. Se till att dina 3 huvudmål har bra balans, reducerat kaloriinnehåll och lågt fettinnehåll.
- Om du hoppar över ett mål, eller om måltiden inte innehåller något fett, ska du inte ta någon kapsel. alli fungerar inte om det inte finns lite fett i måltiden.
- Svälj kapseln hel med vatten.
- Ta inte mer än 3 kapslar om dagen.
- Ät fettsnåla måltider så minskar du risken för kostrelaterade behandlingseffekter (se avsnitt 4).
- Försök bli mer fysiskt aktivt innan du börjar ta kapslarna. Fysisk aktivitet är en viktig del av ett viktninskningprogram. Kom ihåg att kontrollera med din läkare först, om du inte har motionerat tidigare.
- Fortsätt motionera när du tar alli och när du har slutat ta det.

Hur länge ska jag ta alli?

- alli bör inte tas i mer än 6 månader.
- Om du inte minskar i vikt efter att ha tagit alli i 12 veckor ska du kontakta läkare eller apotekspersonalen och be om råd. Du kan behöva sluta ta alli.
- Framgångsrik viktninskning handlar inte enbart om att äta annorlunda under en kort tid och sedan återgå till sina gamla vanor. Personer som minskar i vikt och behåller minskningen ändrar sin livsstil, vilket innebär att de ändrar sina kost- och motionsvanor.

Om du har tagit för stor mängd av alli

Ta inte mer än 3 kapslar om dagen.

- ➔ Om du har tagit för många kapslar, kontakta läkare snarast.

Om du har glömt att ta alli

Om du glömmet ta en kapsel:

- Ta den glömda kapseln om det har gått mindre än en timme sedan ditt sista huvudmål.
- Ta inte den glömda kapseln om det har gått mer än en timme sedan ditt sista huvudmål. Vänta och ta nästa kapsel till ditt nästa huvudmål som vanligt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta av de vanliga biverkningarna med alli (till exempel gaser med eller utan oljig utsöndring, plötslig eller oftare förekommande avföring och mjuk avföring) orsakas av det sätt läkemedlet fungerar (se avsnitt 1). Du kan hantera dessa kostrelaterade effekter genom att äta fettsnåla måltider.

Allvarliga biverkningar

Det är inte känt hur ofta dessa biverkningar förekommer Allvarliga allergiska reaktioner

- Tecken på allvarlig allergisk reaktion är bland annat: allvarliga andningssvårigheter, svettning, hudutslag, klåda, svullnad i ansiktet, snabb puls, kollaps.
- ➔ Sluta ta kapslarna. Sök läkarvård omedelbart.

Andra allvarliga biverkningar

- Blödning från ändtarmen (rektum).
 - Divertikulit (inflammation i tjocktarmen). Symtomen kan bland annat vara smärta i magens (bukens) nedre del, speciellt på vänster sida, eventuellt med feber och förstoppning.
 - Pankreatit (inflammation i bukspottkörteln). Symtomen kan vara svår magsmärta som ibland strålar ut mot ryggen, eventuellt med feber, illamående och kräkningar.
 - Hudblåsor (även blåsor som brister).
 - Svår magsmärta orsakad av gallsten.
 - Hepatit (inflammation av levern). Symtomen kan omfatta gulnad hud och ögon, klåda, mörkt färgad urin, magsmärta och ömhet i levern (märks som smärta på höger sida under bröstkorgen), ibland även med aptitlöshet.
 - Oxalatnefropati (ansamling av calciumoxalat som kan leda till njursten). Se avsnitt 2, varningar och försiktighet.
- ➔ Sluta ta kapslarna. Tala om för din läkare om du får någon av dessa biverkningar.

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Gaser (flatulens) med eller utan oljig utsöndring.
 - Plötslig avföring.
 - Fet eller oljig avföring.
 - Mjuk avföring.
- ➔ Tala om för din läkare eller apotekspersonalen om någon av dessa biverkningar blir värre eller besvärande.

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Magsmärta (buksmärta).
- Inkontinens (avföring).
- Rinnande/flytande avföring.
- Oftare förekommande avföring.
- Oro.

- ➔ Tala om för din läkare eller apotekspersonalen om någon av dessa biverkningar blir värre eller besvärande.

Effekter som ses i blodprov

Det är inte känt hur ofta dessa biverkningar förekommer(förekommer hos ett okänt antal användare)

- Ökad mängd av vissa leverenzymmer.
- Effekter på blodkoagulation hos personer som tar warfarin eller andra blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia).

- ➔ Tala om för din läkare att du tar alli när du lämnar ett blodprov.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#)**. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Lär dig hantera effekter av alli som hör ihop med kosten eller fettintaget

De vanligaste biverkningarna orsakas av det sätt som kapslarna fungerar på och beror på att en del av fettets försvinner ut ur kroppen. Sådana effekter förekommer vanligtvis under de första veckornas användning av kapslarna, innan du kanske har lärt dig att begränsa mängden fett i kosten. Sådana kostrelaterade behandlingseffekter kan vara en signal att du har ätit mer fett än du borde.

Du kan lära dig att minimera inverkan av kostrelaterade behandlingseffekter genom att följa nedanstående råd:

- Börja äta kost med mindre fettinnehåll några dagar, eller till och med en vecka, innan du börjar ta kapslarna.
- Ta reda på hur mycket fett din favoritmat vanligtvis innehåller och hur stora portioner du äter. Genom att hålla koll på portionerna är det mindre troligt att du av misstag överskrider ditt mål för fett.
- Fördela din fettranson jämnt över dagens måltider. "Spara" inte fett- och kalorirationer och frossa i en måltid eller en dessert med högt fettinnehåll som du kanske har gjort med andra viktminskningsprogram.
- De flesta användare som upplever dessa effekter tycker att de kan hantera och kontrollera dem genom att ändra sin kost.

Oroa dig inte om du inte upplever några av dessa problem. Det betyder inte att kapslarna inte fungerar.

5. Hur alli ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25 °C.
- Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.
- Burken innehåller 2 förseglade behållare med silikagel som håller kapslarna torra. Förvara behållarna i burken. Svälj dem inte.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är orlistat. En hård kapsel innehåller 60 mg orlistat. Övriga innehållsämnen är:

- Kapselinnehåll: Mikrokristallin cellulosa (E460), natriumstärkelseglykolat, povidon (E1201), natriumlaurilsulfat, talk.
- Kapselhölje: gelatin, indigokarmin (E132), titandioxid (E171), natriumlaurilsulfat,

- sorbitanmonolaurat, svart bläck (shellack, svart järnoxid (E172), propylenglykol).
- Kapselband: gelatin, polysorbat 80, indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

alli kapslar har turkost kapselhölje med ett mörkblått band runt mitten, märkt med ”alli”.

alli finns i förpackningsstorlekar om 42, 60, 84, 90 och 120 kapslar. Vissa förpackningsstorlekar marknadsförs eventuellt inte i alla länder.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>

ÖVRIGA ANVÄNDBARA UPPLYSNINGAR

Risken med att vara överviktig

Att vara överviktig påverkar din hälsa och ökar risken för att utveckla allvarliga hälsoproblem som t.ex.:

- Högt blodtryck
- Diabetes
- Hjärtsjukdom
- Stroke
- Vissa former av cancer
- Osteoartrit

Tala med din läkare om dina risker för att utveckla dessa tillstånd.

Betydelsen av viktninskning

Att minska i vikt och behålla viktninskningen, till exempel genom att förbättra din kost och öka din fysiska aktivitet, kan bidra till att minska risken för allvarliga hälsoproblem och förbättra din hälsa.

Användbara tips om kost och dina mål för kalorier och fett när du tar alli

alli ska användas tillsammans med en kalorireducerad, fettsnål kost. Kapslarna fungerar genom att hindra en del av det fett du äter från att tas upp av kroppen, men du kan fortfarande äta mat från alla viktiga livsmedelsgrupper. Även om du ska tänka på hur många kalorier och hur mycket fett du äter, är det viktigt att du äter en väl sammansatt kost. Du bör välja måltider som innehåller flera olika näringsämnen och lära dig att äta hälsosamt på lång sikt.

Förstå betydelsen av mål för kalorier och fett

Kalorier är ett mått på den energi som kroppen behöver. De kallas ibland för kilokalorier eller kcal.

Energi kan också mätas i kilojoule, som du ibland kan se på livsmedelsetiketter.

- Ditt mål för kalorierna är det högsta antalet kalorier du får äta om dagen. Se tabellen längre fram i detta avsnitt.
- Ditt mål för fettgram är det högsta antalet gram fett du får äta vid varje måltid. Tabellen över mål för fettgram finner du efter informationen nedan om hur du bestämmer ditt mål för kalorier.
- Det är viktigt att du kontrollerar ditt fettintag med hänsyn till det sätt på vilket kapslarna fungerar. När du tar alli innebär det att mer fett passerar ut ur kroppen, som därför får kämpa för att klara av att du äter lika mycket fett som tidigare. Så om du rättar dig efter ditt mål för fett, får du bästa möjliga viktningsresultat samtidigt som du minskar risken för kostrelaterade behandlingseffekter.
- Du ska sträva efter en gradvis och jämn viktningsminskning. En minskning med omkring 0,5 kg i veckan är idealisk.

Så här sätter du upp ditt mål för kalorier

Nedanstående tabell har tagits fram så att du får ett mål för kalorier som är omkring 500 kalorier färre per dag än kroppen behöver för att behålla din nuvarande vikt. Det blir 3 500 färre kalorier per vecka, ungefär så många kalorier som finns i 0,5 kg fett.

Enbart med ditt kalorimål ska du kunna få en gradvis, stabil viktningsminskning på omkring 0,5 kg i veckan utan att du ska känna dig frustrerad eller tycka att det är jobbigt.

Du bör inte äta mindre än 1 200 kalorier om dagen.

Du behöver veta din aktivitetsnivå för att kunna sätta upp ett mål för dina kalorier. Ju aktivare du är, desto högre blir ditt kalorimål.

- Låg aktivitet innebär att du i mycket liten utsträckning eller inte alls promenerar, går i trappor, arbetar i trädgården eller ägnar dig åt andra dagliga fysiska aktiviteter.
- Måttlig aktivitet innebär att du förbränner omkring 150 kalorier per dag vid fysisk aktivitet, till exempel går tre kilometer, ägnar dig åt trädgårdsarbete i 30 till 45 minuter eller springer två kilometer på 15 minuter. Välj den nivå som bäst passar in på dina dagliga rutiner. Om du är osäker på din nivå, ska du välja låg aktivitet.

Kvinnor

Låg aktivitet	Under 68,1 kg	1 200 kalorier
	68,1 kg till 74,7 kg	1 400 kalorier
	74,8 kg till 83,9 kg	1 600 kalorier
	84,0 kg och mer	1 800 kalorier
Måttlig aktivitet	Under 61,2 kg	1 400 kalorier
	61,3 kg till 65,7 kg	1 600 kalorier
	65,8 kg och mer	1 800 kalorier

Män

Låg aktivitet	Under 65,7 kg	1 400 kalorier
	65,8 kg till 70,2 kg	1 600 kalorier
	70,3 kg och mer	1 800 kalorier
Måttlig aktivitet	59,0 kg och mer	1 800 kalorier

Så här sätter du upp ditt mål för fett

I nedanstående tabell visas hur du sätter upp ditt mål för fett baserat på den mängd kalorier du får äta per dag. Du bör äta tre mål om dagen. Om du till exempel har satt upp ett mål på 1 400 kalorier per dag blir den högsta tillåtna mängden fett per måltid 15 g. För att kunna hålla dig inom din dagliga fettranson får mellanmål inte innehålla mer än 3 g fett.

Antal kalorier du kan äta per dag	Max. mängd fett per måltid	Max. mängd fett från mellanmål per dag
1 200	12 g	3 g
1 400	15 g	3 g
1 600	17 g	3 g
1 800	19 g	3 g

Kom ihåg

- Håll dig till realistiska mål för kalorier och fett, eftersom det är ett bra sätt att behålla din viktminskning på lång sikt.
- Skriv ned vad du äter i en matdagbok, även kalori- och fetthinnehållet.
- Försök vara mer fysiskt aktiv innan du börjar ta kapslarna. Fysisk aktivitet är en viktig del av ett viktminskningsprogram. Kom ihåg att kontrollera med din läkare först, om du inte har motionerat tidigare.
- Fortsätt motionera när du tar alli och när du har slutat ta det.

alli-viktminskningsprogrammet kombinerar kapslarna med ett kostschema och många olika resurser som hjälper dig förstå hur du ska äta en kalorireducerad, fettsnål kost tillsammans med goda råd för hur du blir mer aktiv.