

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

alli 60 mg tvrdé tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 60 mg orlistatum.

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka

Tobolka má tmavomodrý proužek uprostřed a tyrkysovou vrchní a spodní část, na které je potisk „alli“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

alli je indikováno ke snížení tělesné hmotnosti u dospělých, kteří mají nadváhu (index tělesné hmotnosti, BMI, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) a má se užívat v kombinaci s mírnou nízkokalorickou dietou s nízkým obsahem tuků.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí

Doporučená dávka alli je jedna 60 mg tobolka užívaná třikrát denně. Tobolky se mají užívat spolu s vodou těsně před, během nebo do 1 hodiny po každém hlavním jídle. Pokud je hlavní jídlo vynecháno nebo neobsahuje žádný tuk, měla by být vynechána i dávka orlistatu. Během 24 hodin by se nemělo užít více než tři 60 mg tobolky.

Léčba by neměla trvat déle než 6 měsíců.

Pokud pacienti nejsou schopni dosáhnout snížení tělesné hmotnosti po 12 týdnech léčby přípravkem alli, měli by se poradit s lékařem nebo lékárníkem. Je možné, že bude třeba léčbu ukončit.

Dieta a cvičení jsou důležitou součástí programu ke snížení tělesné hmotnosti. Doporučuje se začít s programem diety a cvičení ještě před začátkem léčby přípravkem alli.

Během užívání orlistatu má být pacient na nutričně vyvážené, mírné nízkokalorické dietě, která obsahuje přibližně 30 % kalorií pocházejících z tuků (např. v dietě s obsahem 2 000 kcal/den se to rovná < 67 g tuku). Denní příjem tuků, cukrů a bílkovin by měl být rozdělen do tří hlavních jídel.

V programu diety a cvičení je třeba pokračovat i po ukončení léčby přípravkem alli.

Zvláštní skupiny pacientů

alli se nemá podávat dětem nebo mladistvým do 18 let vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti přípravku.

O použití orlistatu u starších osob jsou dostupné omezené údaje.

Účinek orlistatu u osob s poruchou funkce jater a/nebo ledvin nebyl sledován.

Vzhledem k tomu, že orlistat je absorbován minimálně, není nutná úprava dávkování u starších osob a osob se sníženou funkcí jater a/nebo ledvin.

4.3 Kontraindikace

- Precitlivělost na léčivou látku nebo na pomocné látky obsažené v přípravku
- Současná léčba cyklosporinem (viz bod 4.5)
- Chronický malabsorpční syndrom
- Cholestáza
- Těhotenství (viz bod 4.6)
- Kojení (viz bod 4.6)
- Současná léčba warfarinem nebo jinými perorálními antikoagulancii (viz body 4.5 a 4.8)

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienty je třeba upozornit, aby dodržovali doporučená dietetická opatření (viz bod 4.2). Při užívání orlistatu s jednotlivým jídlem nebo stravou s vysokým obsahem tuku se může zvýšit pravděpodobnost gastrointestinálních příznaků (viz bod 4.8).

Léčba orlistatem může potenciálně snížit absorpci vitaminů rozpustných v tucích (A, D, E a K) (viz bod 4.5). Z tohoto důvodu by se měl před spaním užívat multivitaminový doplněk.

Vzhledem k tomu, že snížení tělesné hmotnosti může být provázeno zlepšenou metabolickou kompenzací diabetu, měli by se pacienti s diabetem, kteří užívají léky, poradit před začátkem léčby přípravkem alli s lékařem nebo lékárníkem o případné potřebě úpravy dávkování antidiabetického léku.

Pokles tělesné hmotnosti může být provázen zlepšením hodnot krevního tlaku a hladin cholesterolu. Pacienti, kteří užívají léky na hypertenzi nebo hypercholesterolemii, by se měli poradit s lékařem nebo lékárníkem o případné potřebě upravit dávkování těchto léků při užívání alli.

Pacienti, kteří užívají amiodaron, by se před začátkem léčby přípravkem alli měli poradit s lékařem (viz bod 4.5).

Při podávání orlistatu byly hlášeny případy krvácení z rektu. V případě výskytu krvácení z konečníku je třeba, aby se pacient poradil s lékařem.

Je doporučováno používání další kontraceptivní metody jako prevence možného selhání perorální antikoncepce, ke kterému může dojít v případě těžkého průjmu (viz bod 4.5).

4.5 Interakce s jinými léčivy a jiné formy interakce

Cyklosporin

Ve studii zaměřené na lékovou interakci bylo zaznamenáno snížení plazmatických koncentrací cyklosporinu, které bylo také hlášeno v některých případech, pokud byl cyklosporin podáván společně s orlistatem. Toto by potenciálně mohlo vést ke snížení imunosupresivního účinku. Současné užívání alli a cyklosporinu je kontraindikováno (viz bod 4.3).

Perorální antikoagulancia

Pokud je orlistat kombinován s warfarinem nebo jinými antikoagulačními léky, mohlo by dojít k ovlivnění hodnot mezinárodního normalizovaného poměru (INR) (viz bod 4.8). Současné podávání alli a warfarinu nebo jiných perorálních antikoagulancií je kontraindikováno (viz bod 4.3).

Perorální kontraceptiva

Ve specifických studiích lékových interakcí nebyl prokázán žádný výskyt interakcí mezi perorálními kontraceptivy a orlistatem. V ojedinělých případech může orlistat nepřímo snížit použitelnost perorálních kontraceptiv a vést k neočekávanému těhotenství. V případě závažného průjmu je doporučeno použití další kontraceptivní metody (viz bod 4.4).

Vitaminy rozpustné v tucích

Léčba orlistatem by mohla vést k poruše vstřebávání vitamínů rozpustných v tucích (A,D,E a K). V klinických studiích zůstaly u převážné většiny jedinců léčených orlistatem po dobu nepřekračující 4 plné roky hladiny vitamínů A, D, E, K a beta karotenu v normálních hodnotách.

Pacientům se má však doporučit, aby před spaním užívali multivitaminový doplněk, aby byl zaručen dostatečný příjem vitamínů (viz bod 4.4).

Akarbóza

Farmakokinetické interakční studie se neprováděly, proto se užívání alli nedoporučuje u pacientů léčených akarbózou.

Amiodaron

Snížení plazmatických koncentrací amiodaronu byl zaznamenán při jeho jednorázovém podání omezenému počtu zdravých dobrovolníků, kterým byl současně podáván orlistat. Klinický význam tohoto účinku u pacientů léčených amiodaronem nebyl dosud objasněn. Pacienti, kteří amiodaron užívají, by se měli před začátkem léčby přípravkem alli poradit s lékařem nebo lékárníkem. Je možné, že během léčby přípravkem alli bude třeba upravit dávkování amiodaronu.

4.6 Těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účincích orlistatu podávaného v době těhotenství. Studie na zvířatech nenaznačují žádné přímé či nepřímé škodlivé účinky na průběh těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod a postnatální vývoj (viz bod 5.3).

Užívání alli v době těhotenství je kontraindikováno (viz bod 4.3).

Protože není známo, zda je vylučován do mateřského mléka, je orlistat kontraindikován v období kojení (viz bod 4.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Orlistat nemá žádný vliv na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí reakce na orlistat mají převážně gastrointestinální charakter a souvisejí s farmakologickým účinkem zabraňujícím absorpci tuků přijatých v potravě.

Gastrointestinální nežádoucí účinky zjištěné v klinických studiích s orlistatem 60 mg trvajících 18 měsíců až 2 roky byly obvykle mírné a přechodné. Obvykle se objevily na začátku léčby (v průběhu 3 měsíců) a u většiny pacientů se vyskytla pouze jedna epizoda. Příjem potravy s nízkým obsahem tuku snižuje pravděpodobnost výskytu nežádoucích gastrointestinálních reakcí (viz bod 4.4).

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle systémové orgánové klasifikace a četnosti. Četnosti jsou definovány takto: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), vzácné ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), řídké

V případě, že by k významnému předávkování orlistatem došlo, doporučuje se pacienta sledovat po dobu 24 hodin. Podle výsledků studií prováděných jak na zvířatech, tak na lidech by měly být jakékoli systémové účinky spojené s inhibicí lipázy působením orlistatu rychle reverzibilní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Přípravky proti obezitě s periferním účinkem, ATC kód A08AB01.

Orlistat je účinný, specifický a dlouhodobě působící inhibitor lipáz zažívacího traktu. Léčebně působí v žaludku a tenkém střevě, kde vytváří kovalentní vazbu s aktivním serinovým místem žaludeční a pankreatické lipázy. Inaktivovaný enzym tak není schopen hydrolyzovat tuk obsažený ve stravě ve formě triglyceridů na vstřebatelné mastné kyseliny a monoglyceridy. Na základě klinických studií se odhaduje, že orlistat v dávce 60 mg užívané třikrát denně, zabrání absorpci přibližně 25 % tuků přijatých v potravě. Podání orlistatu vede ke zvýšení obsahu tuku ve stolici již za 24 až 48 hodin. Při přerušení léčby se obsah tuku ve stolici obvykle vrací na úroveň před léčbou během 48 až 72 hodin.

Účinnost léku alli 60 mg užívaného třikrát denně v kombinaci s nízkokalorickou dietou podporují dvě dvojité slepé, randomizované, placebem kontrolované studie u dospělých s BMI ≥ 28 kg/m². Primárním ukazatelem byla změna tělesné hmotnosti oproti výchozí tělesné hmotnosti (v době před randomizací). Tento ukazatel byl hodnocen vzhledem ke změně tělesné hmotnosti proti výchozí tělesné hmotnosti v průběhu času (Tabulka 1) a k procentuálnímu podílu jedinců, kteří dosáhli ≥ 5 % nebo ≥ 10 % poklesu tělesné hmotnosti oproti hodnotě výchozí tělesné hmotnosti (Tabulka 2). Ačkoliv byl pokles tělesné hmotnosti hodnocen v průběhu 12 měsíců léčby v obou studiích, k největšímu poklesu tělesné hmotnosti došlo během prvních 6 měsíců.

	Léčebná skupina	N	Relativní průměrná změna (%)	Průměrná změna (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
Souhrnné údaje	Placebo	387	-2.20	-2.09
	Orlistat 60 mg	407	-4.60	-4.40 ^a

^a p<0.001 proti placebu

	Pokles tělesné hmotnosti $\geq 5\%$ proti výchozí hodnotě (%)		Pokles tělesné hmotnosti $\geq 10\%$ proti výchozí hodnotě (%)	
	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
Souhrnné údaje	26.4	46.7 ^a	6.5	16.2 ^a

Srovnání proti placebu: ^a p<0.001; ^b p<0.01

Kromě poklesu tělesné hmotnosti, léčba orlistatem v dávce 60 mg po 6 měsících potvrdila navíc další důležité přínosy pro zdraví. Průměrná relativní změna celkového cholesterolu byla -2,4% pro orlistat 60 mg (základní hodnota 5,20 mmol/l) a +2,8% pro placebo (základní hodnota 5,26 mmol/l). Průměrná relativní hodnota LDL cholesterolu byla -3,5% pro orlistat 60 mg (základní hodnota 3,3 mmol/l) a +3,8% pro placebo (základní hodnota 3,41 mmol/l). Pro obvod pasu byla průměrná změna

-4,5 cm pro orlistat 60 mg (základní hodnota 103,7 cm) a -3,6 cm pro placebo (základní hodnota 103,5 cm). Všechna srovnání byla statisticky významná ve srovnání s placebem.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vstřebávání

Studie prováděné u dobrovolníků jak s normální hmotností tak i obézních ukázaly, že množství vstřebaného orlistatu bylo minimální. Plazmatické koncentrace nezměněného orlistatu byly 8 hodin po perorálním podání 360 mg orlistatu neměřitelné (< 5 ng/ml).

Celkově lze konstatovat, že při léčebných dávkách byl nezměněný orlistat v plazmě zjištěn pouze sporadicky a jeho koncentrace byly extrémně nízké (< 10 ng/ml nebo 0,02 μ mol), akumulace nebyla prokázána, což je ve shodě s minimální absorbcí orlistatu.

Distribuce

Distribuční objem není možné určit, protože účinná látka je minimálně absorbován a nemá žádnou definovanou systémovou farmakokinetiku. *In vitro* je orlistat z > 99 % vázán na plazmatické bílkoviny (přičemž hlavními vazebnými bílkovinami jsou lipoproteiny a albumin). Do erytrocytů orlistat prostupuje minimálně.

Metabolismus

Podle výsledků studií na zvířatech se orlistat pravděpodobně metabolizuje především ve stěně gastrointestinálního traktu. Studie s obézními pacienty prokázaly v té minimální části podané látky, která byla absorbována, dva hlavní metabolity - M1 (sloučenina s hydrolyzovaným čtyřčlenným laktanovým kruhem) a M3 (M1 s rozštěpeným N-formylleucinovým zbytkem), které tvořily přibližně 42 % celkové plazmatické koncentrace absorbovaného podílu orlistatu.

M1 a M3 mají otevřený beta-laktonový kruh a extrémně nízkou inhibiční aktivitu vůči lipáze (1000krát a 2500krát nižší než orlistat). Díky jejich, při léčebných dávkách orlistatu, nízké inhibiční aktivitě a nízkým plazmatickým koncentracím (v průměru 26 ng/ml a 108 ng/ml) jsou tyto metabolity považovány za farmakologicky neúčinné.

Vylučování

Studie prováděné u jedinců s normální hmotností a jedinců obézních ukázaly, že neabsorbované léčivo je vylučováno převážně stolicí. Přibližně 97 % podané látky bylo vyloučeno stolicí, z toho 83 % v nezměněné formě.

Kumulativní renální exkrece látek odvozených od orlistatu byla < 2 % podané látky. Doba potřebná pro úplné vyloučení (stolicí a močí) byla 3 – 5 dní. Nebyly prokázány rozdíly ve vylučování orlistatu u dobrovolníků s normální hmotností a obézních. Orlistat, metabolity M1 a M3 jsou vylučovány žlučovými cestami.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Údaje získané z preklinických standardních studií farmakologické bezpečnosti, toxicity při podání opakovaných dávkách, genotoxicity, karcinogenity a reprodukční toxicity, neprokázaly žádné speciální nebezpečí pro pacienty léčené orlistatem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

Seznam pomocných látek

Náplň tobolky:

Mikrokrytalická celulóza (E460)
Sodná sůl karboxymetylškrobu
Povidon (E1201)
Natrium-lauryl- sulfát
Mastek

Obal tobolky

Želatina
Indigokarmín (E132)
Oxid titaničitý (E171)
Natrium-lauryl-sulfát
Sorbitan-laurát

Inkoust pro potisk tobolky

Šelak
Černý oxid železitý (E 172)
Propylenglykol

Proužek

Želatina
Polysorbát 80
Indigokarmín (E132).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Všechny tobolky, které jsou uchovávány v přenosném pouzdru déle než jeden měsíc, zlikvidujte.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

HDPE láhev s dětským bezpečnostním uzávěrem obsahující 42, 60, 84 nebo 90 tvrdých tobolek.

Láhev obsahuje dva uzavřené kanystry obsahující vysoušedlo silikagel.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Součástí každého balení je přenosné pouzdro z polystyrenové pryže/polyurethanu (Shuttle), které je určeno na přenos 3 tobolek.

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Glaxo Group Limited
Glaxo Wellcome House
Berkeley Avenue

Greenford
Middlesex
UB6 0NN
Velká Británie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/07/401/007-0010

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. července 2007

Datum posledního prodloužení:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobná informace o tomto léčivém přípravku je dostupná na stránkách Evropské Lékové Agentury (EMA) website: <http://www.emea.europa.eu/>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE**

A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce zodpovědného za propouštění šarží

alli 60 mg tvrdé tobolky:
Famar S.A., 49 KM Athens-Lamia, 190 11 Avlona, Řecko

Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close, Headway, Great Oakley, Corby, Northamptonshire NN18 8HS, Velká Británie

Tištěná příbalová informace pro uživatele léku musí obsahovat název a adresu výrobce zodpovědného za propouštění příslušné šarže.

B. PODMÍNKY REGISTRACE

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, KTERÉ SE VZTAHUJÍ NA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

alli 60 mg tvrdé tobolky: Léčivý přípravek lze vydávat bez lékařského předpisu.

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉKU**

Neuplatňuje se.

- **DALŠÍ PODMÍNKY**

System farmakovigilance

Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit, aby byl zaveden funkční systém farmakovigilance předtím, než bude přípravek uveden na trh, a dále po celou dobu, kdy bude přípravek na trhu., jak je popsáno ve verzi z července 2007 prezentované v modulu 1.8.1. Žádost o registraci přípravku.

Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci se zavazuje, že uskuteční studie a další činnosti v oblasti farmakovigilance podrobně uvedené v plánu farmakovigilance, jak je dohodnuto v plánu řízení rizik ve verzi z října 2008 prezentovaného v modulu 1.8.2. Žádost o registraci přípravku a všech následujících aktualizacích RMP odsouhlasených CHMP (Výbor pro humánní léčivé přípravky).

Podle směrnice CHMP o systému řízení rizik pro léčivé přípravky pro humánní použití, by měl být RMP předán současně s následující aktualizovanou zprávou o bezpečnosti přípravku (PSUR).

Kromě toho by měl být aktualizovaný RMP předložen v těchto případech:

- Když byly získány nové informace, které mají vliv na aktuální specifikaci bezpečnosti, plán farmakovigilance nebo činnosti minimalizace rizik.
- Během 60 dnů, kdy bylo dosaženo důležité etapy (farmakovigilance nebo minimalizace rizik).
- Na požadavek EMEA

PSUR

Držitel rozhodnutí o registraci bude předkládat během prvního roku po rozhodnutí Komise o prodloužení registrace alli 60 mg tvrdé tobolky PSURy po 6 měsících, potom za jeden rok po dobu dvou let a dále každé tři roky.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ PAPIROVÁ SKLÁDAČKA, 42, 60, 84 nebo 90 TOBOLEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

alli 60 mg tvrdé tobolky
Orlistatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 60 mg orlistatu.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA VELIKOST BALENÍ

Toto balení obsahuje:
Láhev obsahující 42 tvrdých tobolek
Láhev obsahující 60 tvrdých tobolek
Láhev obsahující 84 tvrdých tobolek
Láhev obsahující 90 tvrdých tobolek

Přenosné pozdro

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Glaxo Group Limited
Glaxo Wellcome House
Berkeley Avenue
Greenford
Middlesex
UB6 0NN
Velká Británie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/07/401/007-0010

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Pomáhá ke snížení tělesné hmotnosti.

Může vám pomoci snížit tělesnou hmotnost více než samotná dieta.

alli se používá ke snížení tělesné hmotnosti v kombinaci se stravou se sníženým množstvím kalorií a s nízkým obsahem tuku u dospělých od 18 let, kteří mají nadváhu.

Je klinicky dokázáno, že alli Vám pomůže snížit hmotnost více než samotná dieta. Tobolky působí pouze v trávicím traktu tak, že zabraňují vstřebání zhruba jedné čtvrtiny tuků přijatých v potravě. Tento tuk je vylučován z těla a může způsobit změny stolice. Jezte stravu se nízkým obsahem tuku, abyste snížili pravděpodobnost vzniku těchto účinků.

Vyhledejte v tabulce svoji tělesnou výšku a zjistěte, zda je pro Vás alli vhodné. Pokud je Vaše tělesná hmotnost nižší než tělesná hmotnost odpovídající Vaší tělesné výšce, alli neužívejte.

Tělesná výška	Tělesná hmotnost
1, 50 cm	63 kg
1, 55 cm	67,25 kg
1, 60 cm	71,25 kg
1,65 cm	76,25 kg
1, 70 cm	81 kg

1,75 cm	85,75 kg
1, 80 cm	90,75 kg
1, 85 cm	95,75 kg
1, 90 cm	101 kg

Nadváha zvyšuje riziko vývoje závažných zdravotních problémů jako je cukrovka a onemocnění srdce. Měl(a) byste navštívit svého lékaře a nechat si udělat vyšetření.

Neužívejte pokud:

- vám je méně než 18 let.
- jste těhotná nebo kojíte.
- užíváte cyklosporin.
- užíváte warfarin nebo jiné léky snižující srážlivost krve.
- jste alergický(á) na orlistat nebo kteroukoliv látku obsaženou v přípravku.
- máte cholestázu (stav, kdy je blokován odtok žluči z jater).
- máte problémy se vstřebáváním potravy (chronický malabsorpční syndrom).

Než začnete alli užívat poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud užíváte amiodaron k léčbě poruch srdečního rytmu.
- pokud užíváte léky na cukrovku.

Při užívání alli se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- užíváte léky na vysoký krevní tlak
- užíváte léky na vysokou hladinu cholesterolu

Jak užívat:

- Užívejte jednu tobolku vcelku spolu s vodou, třikrát denně při každém hlavním jídle obsahujícím tuk.
- Neužívejte více než tři tobolky denně.
- Užívejte multivitaminový doplněk (obsahující vitaminy A, D, E a K) jedenkrát denně, před spaním.
- Neužívejte alli déle než šest měsíců

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

alli 60 mg

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNITŘNÍ SKLÁDAČKA, 42, 60, 84 nebo 90 tobolek****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

alli 60 mg tvrdé tobolky
Orlistatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 60 mg orlistatu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Toto balení obsahuje:

Láhev obsahující 42 tvrdých tobolek

Láhev obsahující 60 tvrdých tobolek

Láhev obsahující 84 tvrdých tobolek

Láhev obsahující 90 tvrdých tobolek

Přenosné pouzdro

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST****9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Glaxo Group Limited
Glaxo Wellcome House
Berkeley Avenue
Greenford
Middlesex
UB6 0NN
Velká Británie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/07/401/007-0010

13. ČÍSLO ŠARŽE

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Pomáhá ke snížení tělesné hmotnosti.
Může Vám pomoci snížit tělesnou hmotnost více než samotná dieta.

alli se používá ke snížení tělesné hmotnosti v kombinaci s dietou se sníženým množstvím kalorií a s nízkým obsahem tuku u dospělých od 18 let, kteří mají nadváhu.

Je klinicky dokázáno, že alli Vám pomůže snížit hmotnost více než samotná dieta. Tobolky působí pouze v trávicím traktu, zabraňují vstřebání zhruba jedné čtvrtiny tuků přijatých v potravě. Tento tuk je vylučován z těla a může způsobit změny ve vyprazdňování stolice. Jezte stravu s nízkým ~~sníženým~~ obsahem tuku, abyste snížili pravděpodobnost vzniku těchto účinků.

Jak užívat:

- Užívejte jednu tobolku vcelku spolu s vodou, třikrát denně při každém hlavním jídle obsahujícím tuk.
- Neužívejte více než tři tobolky denně.
- Užívejte multivitaminový doplněk (obsahující vitaminy A, D, E a K) jedenkrát denně, před spaním.
- Neužívejte alli déle než šest měsíců

Další informace o alli a programu na snížení hmotnosti si přečtete na www.alli.cz

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ETIKETA NA LAHVIČCE, 42, 60, 84 nebo 90 tobolek

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

alli 60 mg tvrdé tobolky
Orlistatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 60 mg orlistatu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

42 tvrdých tobolek
60 tvrdých tobolek
84 tvrdých tobolek
90 tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Glaxo Group Limited
Glaxo Wellcome House
Berkeley Avenue
Greenford
Middlesex
UB6 0NN
Velká Británie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/07/401/007-0010

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Pomáhá ke snížení tělesné hmotnosti.

Dospělí od 18 let, kteří mají nadváhu

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

PŘENOSNÉ POUZDRO (SHUTTLE)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

alli 60 mg tvrdé tobolky
Orlistatum
Perorální podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

4. ČÍSLO ŠARŽE

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Na přenos 3 tobolek.

6. JINÉ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Všechny tobolky uchovávané v tomto pouzdru déle než jeden měsíc, zlikvidujte.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

alli 60 mg tvrdé tobolky Orlistatum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

Tento lék je dostupný bez lékařského předpisu. Užívejte ho pečlivě, aby bylo dosaženo nejlepších výsledků.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se, prosím svého lékaře nebo lékárníka.
- Jestliže u Vás nedojde po 12 týdnech užívání alli ke snížení tělesné hmotnosti, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Je možné, že bude třeba užívání alli ukončit.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je alli a k čemu se používá
 - Riziko nadváhy
 - Jak alli působí
2. Čemu musíte věnovat pozornost než začnete alli užívat
 - Nepoužívejte alli
 - Zvláštní opatření při použití alli je zapotřebí
 - Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky
 - Užívání alli s jídlem a pitím
 - Těhotenství a kojení
 - Řízení vozidel a obsluha strojů
3. Jak se alli užívá
 - Příprava hubnutí
 - Stanovte si počáteční datum
 - Určete si cíl hubnutí
 - Stanovte si cílové hodnoty kalorií a tuků
 - Užívání alli
 - Dospělí ve věku 18 a více let
 - Jak dlouho se má alli užívat
 - Jestliže jste užil(a) více přípravku alli
 - Jestliže jste zapomněl(a) užít alli
 - Možné nežádoucí účinky
 - Závažné nežádoucí účinky
 - Velmi časté nežádoucí účinky
 - Časté nežádoucí účinky
 - Účinky zjištěné při vyšetření krve
 - Naučte se zvládat účinky léčby související se stravou
5. Jak alli uchovávat
6. Další informace
 - Co alli obsahuje
 - Jak přípravek alli vypadá a co obsahuje toto balení
 - Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
 - Další užitečné informace

1. CO JE alli A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

alli se používá ke snížení tělesné hmotnosti u dospělých od 18 let, kteří mají nadváhu a kteří mají index tělesné hmotnosti (BMI) rovný nebo vyšší než 28. alli se má používat společně s dietou se sníženým obsahem kalorií a nízkým obsahem tuků.

BMI je způsob, jak zjistit, zda máte vzhledem k tělesné výšce normální tělesnou hmotnost nebo zda máte nadváhu. Níže uvedená tabulka Vám pomůže zjistit, zda máte nadváhu a zda je pro Vás alli vhodné.

V tabulce si vyhledejte svoji výšku. Jestliže je Vaše tělesná hmotnost nižší než tělesná hmotnost odpovídající Vaší tělesné výšce, alli neužívejte.

Výška	Váha
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

Riziko nadváhy

Nadváha, zvyšuje riziko vzniku několika závažných zdravotních problémů jako jsou cukrovka a onemocnění srdce. Tyto stavy u vás nemusí vyvolat pocit choroby a proto byste měli navštívit lékaře a nechat si udělat vyšetření.

Jak alli působí

Léčivá látka obsažená v alli se zaměřuje na tuk ve Vašem trávicím systému. Zabraňuje vstřebávání přibližně čtvrtiny tuků přijatých v potravě. Tento tuk se z těla vyloučí stolicí. Mohou se u Vás objevit účinky léčby související se stravou (viz bod 4). Proto je důležité dodržovat dietu s nízkým obsahem tuku, abyste tyto účinky zvládli. Pokud takto postupujete, působení léku podpoří Vaše úsilí tím, že zhubnete více ve srovnání se samotnou dietou. Na každé 2 kg, které zhubnete díky samotné dietě, Vám alli pomůže zhubnout ještě o 1 kg navíc.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE alli UŽÍVAT

Neužívejte alli

- Jestliže je Vám méně než 18 let.
- Pokud jste těhotná nebo kojíte.
- Pokud užíváte cyklosporin, který se podává po transplantaci orgánů, k léčbě závažné revmatoidní artritidy a některých závažných kožních chorob.
- Jestliže užíváte warfarin nebo jiné léky, které snižují srážlivost krve (na ředění krve).
- Jestliže trpíte cholestázou (onemocněním jater)
- Jestliže máte alergii (přecitlivělost) na orlistat nebo jiné složky obsažené v přípravku alli: další informace najdete v bodě 6.
- Pokud máte problémy se vstřebáváním potravy (chronický malabsorpční syndrom) potvrzené lékařem.

Zvláštní opatření při použití alli je zapotřebí

Pokud máte cukrovku, informujte svého lékaře, který případně bude muset upravit dávku léku, který užíváte proti cukrovce.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

alli může ovlivnit účinky některých léků, které musíte užívat.

Vždy informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a), včetně léků volně prodejných.

Neužívejte alli s těmito léčivými přípravky

- Cyklosporin: cyklosporin se používá po transplantaci orgánů, k léčbě závažné revmatoidní artritidy a některých závažných kožních chorob.
- Warfarin nebo jiné léky používané ke snížení srážlivosti krve (na ředění krve)

Perorální (ústí užívané) antikoncepční tablety a alli

- Perorální antikoncepční tablety mohou být méně účinné, pokud máte silný průjem. Pokud dostanete silný průjem, používejte doplňující způsob antikoncepce.

Multivitaminy a alli

- Měl(a) byste užívat multivitaminový přípravek každý den. alli může snížit hladiny některých vitaminů vstřebávaných Vaším tělem. Multivitaminový přípravek by měl obsahovat vitaminy A, D, E a K. Multivitaminový přípravek byste měl(a) užívat před spaním, kdy nebudete užívat alli, což pomůže zajistit, že se vitaminy vstřebají.

Než začnete užívat alli informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- amiodaron, který se používá k léčbě poruch srdečního rytmu
- akarbózu, která se používá k léčbě cukrovky

Užíváte-li alli, informujte svého lékaře nebo lékárníka:

- Pokud užíváte léky na vysoký krevní tlak, protože může být nezbytné upravit dávkování.
- Pokud užíváte léky na vysoký cholesterol, protože může být nezbytné upravit dávkování.

Užívání alli s jídlem a pitím

Přípravek alli by se měl užívat spolu s nízkokalorickou dietou s nízkým obsahem tuků. Pokuste se začít držet tuto dietu ještě před začátkem léčby. Informaci, jak si stanovit cílové hodnoty kalorií a tuků si přečtěte v *Dalších užitečných informacích* v modrých stránkách v bodu 6.

Užívejte alli během hlavních jídel. To obvykle znamená jednu tabletu během snídaně, oběda a večeře. Pokud jídlo vynecháte nebo Vaše jídlo neobsahuje tuk, toboleku neužívejte. Přípravek alli nepůsobí, pokud jídlo neobsahuje alespoň nějaký tuk.

Pokud jíte jídlo s vysokým obsahem tuku, neužívejte vyšší dávku alli než je doporučená dávka.

Užívání toboleky s jídlem obsahujícím příliš mnoho tuku může zvýšit pravděpodobnost vzniku účinků léčby souvisejících se stravou (viz bod 4). Během užívání alli se snažte vyhýbat jídlům s vysokým obsahem tuku.

Těhotenství a kojení

Neužívejte alli, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vliv na schopnost řídit dopravní prostředek nebo obsluhovat stroje nebyl pozorován.

3. JAK SE alli UŽÍVÁ

Příprava na hubnutí

1. Stanovte si počáteční den

Zvolte si předem den, kdy začnete tobolky užívat. Dříve než začnete užívat tobolky, začněte držet nízkokalorickou dietu s nízkým obsahem tuku a nechte Vašemu tělu několik dnů, aby si zvyklo na nové stravovací návyky. Zaznamenávejte si, co jíte do stravovacího deníku. Stravovací deníky jsou účinné, protože si uvědomujete, co jíte, jaké množství jíte a poskytují základ pro provedení změn.

2. Stanovte si cíl hubnutí

Přemýšlejte o tom, o kolik chcete zhubnout a potom si stanovte cílovou tělesnou hmotnost. Reálný cíl je snížení počáteční hmotnosti o 5% až 10%. Hodnoty poklesu tělesné hmotnosti mohou kolísat týden po týdnu. Snažte se snižovat tělesnou hmotnost postupným, rovnoměrným tempem asi <0,5 kg za týden.

3. Stanovte si Vaše cílové hodnoty pro kalorie a tuky

Pro snadnější dosažení Vašeho cíle ve snížení hmotnosti je potřeba si určit dva denní cíle, jeden pro kalorie a jeden pro tuky. Jak stanovit cílové hodnoty kalorií a tuků si přečtěte v *Dalších užitečných informacích* v modrých stránkách v bodu 6.

Užívání alli

Dospělí od 18 let:

- Užívejte jednu tobolku třikrát denně.
- Užívejte alli při hlavním jídle. To obvykle znamená jednu tobolku při snídani, při obědě a při večeři. Ujistěte se, že Vaše tři hlavní jídla jsou dobře vyvážená, mají snížené množství kalorií a nízký obsah tuku.
- Pokud vynecháte jídlo nebo Vaše jídlo neobsahuje žádný tuk, tobolku neužívejte. alli neúčinkuje, pokud jídlo neobsahuje alespoň nějaký tuk.
- Užívejte alli těsně před jídlem, během jídla nebo do jedné hodiny po jídle.
- Tobolku spolkněte celou a zapijte vodou.
- Neužívejte více než 3 tobolky denně.
- Denní dávku alli si můžete ponechat v modrém přenosném pouzdru (Shuttle), které je součástí tohoto balení.
- Jezte jídla s nízkým obsahem tuku, abyste snížili pravděpodobnost vzniku účinků léčby souvisejících se stravou (viz bod 4).
- Snažte se být tělesně aktivnější dříve než začnete užívat tobolky. Tělesné cvičení je důležitou součástí programu na snížení tělesné hmotnosti. Pokud jste předem necvičili, nezapoměňte se poradit se svým lékařem.
- Zůstaňte nadále aktivní a to jak po dobu užívání alli, tak i po tom, co ho přestanete užívat.

Jak dlouho se má alli užívat?

- alli se nemá užívat déle než šest měsíců.
- Pokud po 12týdenním užívání přípravku alli nezhubnete, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Je možné, že bude třeba, abyste přestali alli užívat.
- Úspěšné snížení váhy nespočívá jen v krátkodobé změně stravování a následném návratu ke starým zvyklostem. Měli byste nejen zhubnout ale váhu si i udržet. Proto je potřeba trvale změnit životní styl včetně změny stravování a zvýšení tělesné aktivity.

Jestliže jste užil(a) více přípravku alli, než jste měl(a)

Neužívejte víc než tři tobolky za den.

→ Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem kontaktujte neprodleně svého lékaře, který rozhodne o dalších opatřeních.

Jestliže jste zapomněl(a) užít alli

Když vynecháte užití tobolky alli:

- Pokud uplynula méně než jedna hodina od Vašeho posledního hlavního jídla, užijte vynechanou dávku.
- Pokud uplynula více než jedna hodina od Vašeho posledního hlavního jídla, neberte si vynechanou dávku. Počkejte a další dávku užijte při Vašem dalším hlavním jídle tak, jako obvykle.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i alli nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Příčina většiny nežádoucích účinků souvisejících s užíváním alli (např. plynatost s nebo bez olejovitého špinění, náhlé nebo častější nucení na stolicí a měkká stolice) je dána způsobem jak přípravek působí (viz bod 1). Jezte jídla s nízkým obsahem tuku, což vám pomůže lépe zvládnout účinky léčby související se stravou.

Závažné nežádoucí účinky

Není známo jak často se tyto nežádoucí účinky vyskytují

Závažné alergické reakce

- K projevům závažné alergické reakce patří: vážné dýchací obtíže, pocení, vyrážka, svědění, otok obličeje, rychlý srdeční tep, kolaps.
- ➔ Přestaňte tobolky užívat. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Další závažné nežádoucí účinky

- Krvácení z konečníku (rekta)
 - Divertikulitida (zánět tlustého střeva). Příznakem mohou být bolesti v dolní části žaludku (břicha), zejména na levé straně, někdy spojené s horečkou a zácpou
 - Tvorba puchýřů na kůži (včetně puchýřů, které praskají)
 - Silná bolest v oblasti žaludku způsobená žlučovými kameny
 - Hepatitida (zánět jater). K příznakům patří žluté zbarvení a očí, svědění, bolest v oblasti žaludku a citlivost v oblasti jater.
- ➔ Přestaňte tobolky užívat. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví kterýkoliv z těchto nežádoucích účinků.

Velmi časté nežádoucí účinky

Tyto mohou postihnout více než 1 z 10 lidí užívajících alli

- Větry (plynatost) které jsou anebo nejsou spojené s olejovitým špiněním
 - Náhlé nucení na stolicí
 - Mastná nebo olejovitá stolice
 - Měkká stolice
- ➔ Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud začnete pociťovat kterýkoliv z těchto nežádoucích účinků jako závažný nebo nepříjemný.

Časté nežádoucí účinky

Tyto mohou postihnout až 1 z 10 lidí užívajících alli

- Bolest žaludku (břicha)
 - Neschopnost udržet stolicí
 - Řídká/tekutá stolice
 - Častější stolice
 - Úzkost
- ➔ Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud začnete pociťovat kterýkoliv z těchto nežádoucích účinků jako závažný nebo nepříjemný.

Účinky zjištěné při vyšetření krve

Není známo, jak často se tyto účinky vyskytují

- Zvýšené hladiny některých jaterních enzymů
- Účinky na srážlivost krve u lidí, kteří užívají warfarin nebo jiné léky na ředění krve (antikoagulancia).

➔ Informujte svého lékaře při vyšetření krevních testů, že užíváte alli.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Naučte se zvládat účinky léčby související se stravou

Příčinou velmi častých nežádoucích účinků je způsob jakým tobolky působí a jsou důsledkem toho, že se z těla vylučuje určité množství tuků. Takové účinky se typicky objevují během prvních týdnů užívání tobolek, a to před tím, než se naučíte omezovat množství tuku ve Vaší stravě. Tyto účinky související se stravou mohou být signálem, že jste snědli větší množství tuku než jste měli.

Můžete se naučit minimalizovat dopad účinků léčby souvisejících se stravou dodržováním následujících základních pokynů:

- Začněte držet dietu s nízkým obsahem tuků o několik dnů nebo i týden dříve než začnete užívat tobolky.
- Zjistěte si více o tom, kolik tuku Vaše oblíbené potraviny zpravidla obsahují a o velikosti Vašich porcí. Tím, že se seznámíte s velikostí porcí, snížíte pravděpodobnost, že náhodně překročíte Vaši cílovou hodnotu tuků.
- Vaši povolenou dávku tuku si rozdělte rovnoměrně do všech jídel během dne. „Nešetřete“ si povolené množství tuků a kalorií, abyste si je pak nárazově dopřáli na jídlo nebo moučník s vysokým obsahem tuku, jak jste to možná dělali v jiných programech na snížení tělesné hmotnosti.
- Většina uživatelů, u nichž se tyto účinky objevily zjistila, že je mohou zvládnout a mohou je regulovat úpravou diety.
- Nebuďte znepokojeni, když nemáte žádný z těchto problémů. Neznamená to, že tobolky nepůsobí.

5. JAK alli UCHOVÁVAT

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Nepoužívejte alli po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Lahvička obsahuje dvě zatavené nádoby obsahující silikagel, který udržuje tobolky v suchu.
- Uchovávejte tyto nádoby v lahvičce. Nespolkněte je.
- Denní dávku alli můžete také uchovávat v modrém přenosném pouzdru (Shuttle), které je součástí tohoto balení. Všechny tobolky uchovávané v přenosném pouzdru déle než jeden měsíc zlikvidujte.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek alli obsahuje

Léčivou látkou přípravku alli je orlistat. Jedna tvrdá tobolka obsahuje 60 mg orlistatu.

Pomocnými látkami jsou:

- Obsah tobolky: mikrokrystalická celulóza (E460), sodná sůl karboxymetylškrobu, povidon (E1201), natrium-lauryl-sulfát, mastek.
- Obal tobolky: želatina, indigokarmín (E132), oxid titaničitý (E171), natrium-lauryl-sulfát, sorbitan-laurát, černý inkoust (šelak, černý oxid železitý (E172), propylenglykol).
- Proužek na tobolce: želatina, polysorbát 80, indigokarmín (E132).

Jak přípravek alli vypadá a co obsahuje toto balení

Tobolky přípravku alli mají tyrkysovou vrchní a spodní část s tmavě modrým proužkem uprostřed s potiskem „alli“.

Velikost balení: 42, 60, 84 a 90 tvrdých tobolek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Modré přenosné pouzdro (Shuttle) je součástí tohoto balení pro přenos Vaší denní dávky alli.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci: Glaxo Group Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Velká Británie.

Výrobce: Famar, 190 11 Avlona, Řecko.

Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close, Headway, Great Oakley, Corby,
Northamptonshire NN18 8HS, Velká Británie

V případě, že potřebujete jakoukoliv informaci o tomto přípravku, kontaktujte, prosím, místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Můžete také navštívit konkrétní webovou stránku Vaší země, kde najdete další informaci o programu snižování tělesné hmotnosti pomocí alli.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2656 2900
www.alli.be

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 2656 2900
www.alli.be

България

ГлаксоСмитКлайн Консюмър Хелткеър
(СБМТС)
Тел.: + 359 2 953 10 34
www.alli.bg

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Consumer Healthcare
Tel.: + 36 1 225 5800
www.alliprogram.hu

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com
www.alli.cz

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131
www.alli.com.mt

Danmark

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Tlf: + 45 44 86 86 00
dk.info@gsk.com
www.alliplan.dk

Nederland

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare BV
Tel: + 31 (0)30 6938780
info.nlch@gsk.com
www.alli.nl

Deutschland
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH
& Co. KG,
Tel: 0049 (0) 180 3 6346625554
www.alliprogramm.de

Eesti
GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 979
estonia@gsk.com
www.alli.gsk.ee

Ελλάδα
GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Λ. Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι
Κλάδος ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ & Καταναλωτικών
Προϊόντων, Κόδρου 3, 152 32 Χαλάνδρι
Τηλ: + 30 210 68 82 362
www.alli.gr

España
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A.
Tel: + 34 902 014 400
www.alli.com.es

France
GlaxoSmithKline Santé Grand Public
Tél.: + 33 (0)1 39 17 80 00
www.alliprogramme.ft

Ireland
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
(Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 495 5000
www.alli.ie

Ísland
GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 540 8000

Italia
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A.
Tel: + 39 02 38062020
www.alli.it

Κύπρος
Εκπρόσωπος του Κατόχου Άδειας
Κυκλοφορίας: Χ.Α.Παπαέλληνας & Σία Λτδ,
Τ.Θ. 24018, 1700 Λευκωσία
Τηλ. +357 22 741 741
www.alli.com.cy

Latvija

Norge
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tlf: + 47 22 70 2201
dk.info@gsk.com
www.alliplan.no

Österreich
GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH
Tel: 0043 (0) 512 / 390 110-40
www.alliprogramm.at

Polska
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 96 00
www.alli.pl

Portugal
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare – Produtos
para a Saúde e Higiene, Lda, Lda.
Tel: 800201343
LIS.FI-CH@gsk.com
www.alli.pt

România
GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 40 21 302 8 208
www.alli.ro

Slovenija
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 66
www.alli.si

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 49 10 33 11
repcia.sk@gsk.com
www.alli.sk

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Consumer Healthcare
Puh/Tel: +358 (0)10 30 30 625
Finland.tuoteinfo@gsk.com
www.alliplan.no

Sverige
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tel: 020 363 636
dk.info@gsk.com
www.alliplan.se

United Kingdom

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com
www.alli.com.lv

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare UK
Tel: + 44 (0)500 888 878 (Freephone)
: + 44 (0) 208 047 2500
customer.relations@gsk.com
www.alli.co.uk

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

www.alli.lt

Tato příbalová informace byla naposledy schválena {MM/RRRR}.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

DALŠÍ UŽITEČNÉ INFORMACE

Riziko nadváhy

Nadváha nepříznivě ovlivňuje Vaše zdraví a zvyšuje riziko vývoje závažných zdravotních problémů jako:

- Vysoký krevní tlak
- Cukrovka
- Onemocnění srdce
- Mozková mrtvice
- Určité formy rakoviny
- Osteoartritida

Poradte se s lékařem o riziku vzniku těchto onemocnění u Vás.

Snížení tělesné hmotnosti a jeho udržení může snížit riziko závažných zdravotních problémů a zlepšit Vaše zdraví.

Význam snižování tělesné hmotnosti

Snížení tělesné hmotnosti a udržování snížené tělesné hmotnosti, např. zlepšením Vaší diety a zvýšením tělesné aktivity, může pomoci snížit riziko vzniku vážných zdravotních problémů a pomůže zlepšit Váš zdravotní stav.

Užitečné rady k dietě a k dosažení cílového množství kalorií a tuku při užívání alli

Přípravek alli by se měl užívat společně s nízkokalorickou dietou s nízkým obsahem tuku. Tobolky působí tak, že zabraňují vstřebávání určitého množství tuků přijímaných v potravě. Vy však můžete nadále jíst jídla ze všech hlavních skupin potravin. Přestože je třeba klást důraz na množství kalorií a tuků přijatých v potravě, je důležité jíst vyváženou stravu. Vybírejte si jídla, která obsahují celou škálu různých živin a naučte se dlouhodobě jíst zdravě.

Pochopení významu cílových hodnot kalorií a tuků

Kalorie slouží na měření energie, kterou Vaše tělo potřebuje. Někdy se nazývají kilokalorie nebo kcal. Energie se může měřit také v kilojoulech, které mohou být též uvedeny na nálepkách na potravinách.

- Cílová hodnota kalorií je nejvyšší počet kalorií, které budete přijímat každý den. Naleznete dále v tabulce uvedené v této části.
- Cílová hodnota tuku v gramech je nejvyšší množství tuku v gramech, které přijmete v jednom jídle. Cílové hodnoty tuku v gramech jsou uvedeny v tabulce, která následuje za tabulkou s cílovými hodnotami kalorií. Tabulka se řídí níže uvedenými informacemi pro stanovení cílové hodnoty kalorií.

- Sledování cílových hodnot tuku je nevyhnutelné vzhledem ke způsobu, jakým tobolky účinkují. Užívání alli znamená, že tělem bude procházet větší množství tuku a proto se může tělo obtížněji vyrovnat s množstvím tuků, které přijímalo dříve. Tím, že budete dodržovat cílovou hodnotu tuků, dosáhnete maximálních výsledků poklesu tělesné hmotnosti a zároveň minimalizujete riziko vzniku účinků léčby souvisejících se stravou.
- Snažte se snižovat tělesnou hmotnost postupně a rovnoměrně. Ideální je snižovat tělesnou hmotnost asi o 0,5 kg za týden.

Jak stanovit cílovou hodnotu kalorií

Následující tabulka je vytvořená tak, aby Vám poskytla cílovou hodnotu kalorií, která je na den asi o 500 kalorií nižší než Vaše tělo potřebuje k zachování současné tělesné hmotnosti. To představuje za týden až o 3500 kalorií méně, což je zhruba množství kalorií obsažené asi v 0,5 kg tuku.

Vaše cílová hodnota kalorií samotná by Vám měla umožnit snižovat tělesnou hmotnost postupně a stále asi o 0,5 kg za týden, bez toho, že byste měli pocit nespokojenosti nebo strádání.

Nedoporučuje se přijímat denně méně než 1200 kalorií.

Pro stanovení cílových hodnot kalorií budete také potřebovat znát úroveň Vaší tělesné aktivity. Čím jste aktivnější, tím vyšší je cílová hodnota kalorií.

- Nízký stupeň aktivity znamená, že se denně věnujete málo nebo se vůbec nevěnujete chůzi, stoupání po schodech, práci na zahradě nebo jiné tělesné aktivitě.

Střední stupeň aktivity znamená, že při tělesné aktivitě spálíte 150 kcal denně, např. chůze na 3 km, práce na zahradě 30-45 minut nebo běh na 2 km za 15 minut. Zvolte si ten stupeň, který nejvíce odpovídá Vašemu dennímu režimu. Pokud si nejste jistý(á), jaký je stupeň Vaší aktivity, zvolte si nízký stupeň aktivity.

Ženy

Nízká aktivita	Do 68,1 kg	1200 kalorií
	68,1 kg až 74,7 kg	1400 kalorií
	74,8 kg až 83,9 kg	1600 kalorií
	84,0 kg and více	1800 kalorií
Střední aktivita	Do 61,2 kg	1400 kalorií
	61,3 kg až 65,7 kg	1600 kalorií
	65,8 kg a více	1800 kalorií

Muži

Nízká aktivita	Do 65,7 kg	1400 kalorií
	65,8 kg až 70,2 kg	1600 kalorií
	70,3 kg a více	1800 kalorií
Střední aktivita	59,0 kg a více	1800 kalorií

Jak stanovit cílovou hodnotu tuků

Následující tabulka ukazuje, jak si stanovit cílovou hodnotu tuků podle množství kalorií, které máte povolené na den. Naplánujte si tři hlavní jídla denně. Pokud jste si např. stanovili cílovou hodnotu 1400 kalorií na den, maximální množství tuku povolené pro jedno jídlo bude 15g. Abyste dodrželi denní povolené množství tuku, přesnídávky by neměly obsahovat více než 3g tuku.

Množství kalorií, které můžete za den sníst	Maximální obsah tuku v jednom hlavním jídle	Maximální obsah tuku v jedné svačině
1 200	12 g	3 g
1 400	15 g	3 g

1 600	17 g	3 g
1 800	19 g	3 g

Pamatujte

- Dodržujte reálné cílové hodnoty kalorií a tuků, protože to je dobrý způsob jak si dlouhodobě udržet dosažené snížení Vaší tělesné hmotnosti.
- Zapisujte si vše, co jíte do stravovacího deníku včetně obsahu kalorií a tuků.
- Snažte se být tělesně aktivnější ještě dříve, než začnete užívat tobolky. Tělesná aktivita je důležitou součástí programu na snížení tělesné hmotnosti. Pokud jste předem necvičil(a), poraďte se nejdříve s Vaším lékařem.
- Pokračujte v tělesné aktivitě během užívání alli i potom, když léčbu ukončíte.

Program alli na snížení tělesné hmotnosti kombinuje užívání tobolek s plánem stravování a širokou škálou zdrojů tak, aby vám pomohl porozumět tomu, jak dodržovat dietu se sníženým množstvím kalorií a nízkým obsahem tuku a doporučení, jak být aktivnější.

Webová stránka alli (prosím obraťte se na konkrétní webovou stránku Vaší země, která je uvedena výše v seznamu lokálních zastoupení). Poskytne Vám řadu interaktivních prostředků, recepty na jídla s nízkým obsahem tuku, tipy na tělesnou aktivitu a další užitečné informace. Ty vám pomohou vést zdravý životní styl a podpoří Vás v dosažení stanovených cílů ke snížení tělesné hmotnosti. Dále tam najdete podrobnosti o podpůrném programu na snížení tělesné hmotnosti, který vám bude individuálně přizpůsoben.

Navštivte www.alli.cz