

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

alli 60 mg kapsułki twarde.

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każda kapsułka twarda zawiera 60 mg orlistatu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Kapsułka twarda.

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

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Wskazania do stosowania**

alli stosuje się jako środek zmniejszający masę ciała u osób dorosłych z nadwagą (wskaźnik masy ciała, BMI,  $\geq 28 \text{ kg/m}^2$ ), powinien on być przyjmowany jednocześnie z umiarkowanie niskokaloryczną dietą o obniżonej zawartości tłuszczu.

### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

#### *Dorośli*

Zalecana dawka alli to 60 mg (1 kapsułka) trzy razy na dobę. Kapsułkę należy przyjmować podczas posiłku, bezpośrednio przed, lub do godziny po każdym z głównych posiłków popijając wodą. Jeśli pacjent nie spożywa posiłku lub gdy posiłek nie zawiera tłuszczu, dawkę należy pominąć. W ciągu doby nie należy przyjmować więcej niż trzy kapsułki po 60 mg każda.

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 6 miesięcy.

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

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

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

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

#### *Szczególne grupy pacjentów*

Ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, alli nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Dane dotyczące stosowania orlistatu u osób w podeszłym wieku są ograniczone.

Nie badano działania orlistatu u osób z niewydolnością wątroby i/lub nerek.

Jednakże, ze względu na minimalne wchłanianie się orlistatu, nie ma potrzeby dostosowywania dawkowania u osób w podeszłym wieku oraz u osób z niewydolnością wątroby i/lub nerek.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Znana nadwrażliwość na orlistat lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Równoczesne stosowanie cyklosporyny (patrz punkt 4.5).

Przewlekły zespół złego wchłaniania.

Cholestaza.

Ciąża (patrz punkt 4.6).

Karmienie piersią (patrz punkt 4.6).

Równoczesne stosowanie warfaryny lub innych doustnych leków przeciwzakrzepowych (patrz punkt 4.5 i 4.8).

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

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

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

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

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

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

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

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

Pacjenci z niewydolnością nerek powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania preparatu alli, ponieważ zastosowanie orlistatu może rzadko wiązać się z nadmiernym wydalaniem szczawianów z moczem i nefropatią szczawianową.

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

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

## 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

### *Cyklosporyna*

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

### *Doustne leki przeciwzakrzepowe*

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

### *Doustne leki antykoncepcyjne*

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

### *Lewotyroksyna*

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

### *Leki przeciwpadaczkowe*

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

### *Witaminy rozpuszczalne w tłuszczach*

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

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

### *Akarboza*

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

### *Amiodaron*

Po podaniu jednorazowej dawki amiodaronu w czasie terapii orlistatem kilku zdrowym ochotnikom zaobserwowano zmniejszenie stężenia amiodaronu w osoczu. Znaczenie kliniczne tego zjawiska na pacjentów leczonych amiodaronem pozostaje nieznane. Pacjenci przyjmujący amiodaron przed

rozpoczęciem leczenia z zastosowaniem alli powinni skonsultować się z lekarzem. Może zajść konieczność dostosowania dawki amiodaronu podczas leczenia preparatem alli.

#### 4.6 Ciąża i laktacja

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania orlistatu w czasie ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka (płodu), przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3). alli jest przeciwwskazany w okresie ciąży (patrz punkt 4.3).

Ponieważ nie stwierdzono czy orlistat przenika do mleka karmiących kobiet, preparat alli jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią (patrz punkt 4.3).

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

alli nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### 4.8 Działania niepożądane

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

Działania niepożądane typu żołądkowo-jelitowego ustalone na podstawie trwających od 18 miesięcy do 2 lat badań klinicznych orlistatu 60 mg mają na ogół łagodny przebieg i przemijający charakter. Wystąpiły one przeważnie we wczesnej fazie leczenia (w ciągu 3 miesięcy) zaś u większości pacjentów odnotowano jedynie jednorazowe przypadki. Spożywanie żywności ubogiej w tłuszcze zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia żołądkowo-jelitowych działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

Ponizej wymieniono działania niepożądane według klasyfikacji układów i narządów oraz częstotliwości. Częstotliwość zdefiniowano następująco: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1,000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10,000$  do  $< 1/1,000$ ) i bardzo rzadko ( $< 1/10,000$ ), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

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

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

| <b>Klasyfikacja narządów i układów</b>                 | <b>Działanie niepożądane/przypadek</b>   |
|--|--|
| Zaburzenia krwi i układu chłonnego<br><i>Nieznane:</i> | obniżenie aktywności protrombiny i podwyższenie INR (patrz punkty 4.3 i 4.5)                                       |
| Zaburzenia układu immunologicznego<br><i>Nieznane:</i> | reakcje nadwrażliwości włączając anafilaksję, skurcz oskrzeli, obrzęk naczynioruchowy, świąd, wysypkę i pokrzywkę. |
| Zaburzenia psychiczne<br><i>Częste:</i>                | niepokój†  |

| <b>Klasyfikacja narządów i układów</b>      | <b>Działanie niepożądane/przypadek</b>   |
|---|--|
| Zaburzenia żołądka i jelit<br>Bardzo częste | <p>tłuszczowe plamienie<br/>gazy z wydzieliną<br/>parcie na stolec<br/>tłuszczowe, oleiste stolce<br/>oleiste wypróżnienia<br/>wzdęcia z oddawaniem gazów<br/>luźne stolce</p> |
| Częste:                                     | <p>ból brzucha<br/>nietrzymanie stolca<br/>płynne stolce<br/>wzmoczone oddawanie kału</p>  |
| Nieznane:                                   | <p>uchyłkowość<br/>zapalenie trzustki<br/>łagodne krwawienia z odbytu (patrz punkt 4.4)</p>  |
| Zaburzenia nerek i dróg moczowych           |  |
| <i>Nieznane</i>                             | nefropatia szczawianowa  |
| Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych        |  |
| <i>Nieznane:</i>                            | <p>zapalenie wątroby<br/>kamica żółciowa<br/>podwyższenie poziomu transaminaz i fosfatazy<br/>zasadowej</p>  |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej        |  |
| <i>Nieznane:</i>                            | wykwity pęcherzowe   |

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

#### **4.9 Przedawkowanie**

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

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

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: działający obwodowo lek przeciw otyłości, kod ATC A08AB01.

Orlistat jest silnym, specyficznym i długo działającym inhibitorem lipaz wytwarzanych w przewodzie pokarmowym. Działa on w świetle żołądka i jelita cienkiego po utworzeniu wiązania z aktywnym miejscem serynowym lipazy żołądkowej i trzustkowej. Pozbawiony aktywności enzym nie hydrolizuje

tłuszczu, przyjętego w pożywieniu w postaci triglicerydów, do wchłaniających się wolnych kwasów tłuszczowych oraz monoglicerydów.

Na podstawie badań klinicznych określono, że orlistat w dawce 60 mg przyjmowany trzy razy na dobę blokuje wchłanianie około 25% tłuszczu zawartego w pożywieniu.

Wpływ orlistatu na zwiększenie zawartości tłuszczu w stolcu występuje już po 24-48 godzinach od zastosowania leku. Po odstawieniu leku zawartość tłuszczu w stolcu wraca do wartości sprzed okresu leczenia po 48-72 godzinach.

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

|               | <b>Grupa leczonych</b> | <b>N</b> | <b>Relatywna uśredniona zmiana (%)</b> | <b>Średnia zmiana masy (kg)</b> |
|---------------|------------------------|----------|--|---------------------------------|
| Badanie 1     | Placebo                | 204      | -3,24                                  | -3,11                           |
|               | Orlistat 60 mg         | 216      | -5,55                                  | -5,20 <sup>a</sup>              |
| Badanie 2     | Placebo                | 183      | -1,17                                  | -1,05                           |
|               | Orlistat 60 mg         | 191      | -3,66                                  | -3,59 <sup>a</sup>              |
| Dane zbiorcze | Placebo                | 387      | -2,20                                  | -2,09                           |
|               | Orlistat 60 mg         | 407      | -4,60                                  | -4,40 <sup>a</sup>              |

<sup>a</sup> p<0.001 wobec placebo

|               | <b>Utrata <math>\geq 5\%</math> wyjściowej masy ciała (%)</b> |                   | <b>Utrata <math>\geq 10\%</math> wyjściowej masy ciała (%)</b> |                   |
|---------------|---|-------------------|--|-------------------|
|               | Placebo   | Orlistat 60 mg    | Placebo  | Orlistat 60 mg    |
| Badanie 1     | 30,9  | 54,6 <sup>a</sup> | 10,3   | 21,3 <sup>b</sup> |
| Badanie 2     | 21,3  | 37,7 <sup>a</sup> | 2,2  | 10,5 <sup>b</sup> |
| Dane zbiorcze | 26,4  | 46,7 <sup>a</sup> | 6,5  | 16,2 <sup>a</sup> |

Wobec placebo: <sup>a</sup> p<0.001; <sup>b</sup> p<0.01

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

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### *Wchłanianie*

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

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

### *Dystrybucja*

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

### *Metabolizm*

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

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

### *Wydalenie*

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

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

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### *Wypełnienie kapsułki*

Celuloza mikrokrystaliczna (E460)  
Sól sodowa glikolanu skrobi  
Powidon (E1201)  
Laurylosiarczan sodowy  
Talk.

#### *Otoczka kapsułki*

Żelatyna  
Indygokarmina (E132)  
Dwutlenek tytanu (E171)  
Laurylosiarczan sodowy  
Monolaurynian sorbitanu

*Tusz do nadruku na kapsułce*  
Szelak  
Tlenek żelaza czarny (E172)  
Glikol propylenowy

*Opaska*  
Żelatyna  
Polisorbat 80  
Indygokarmina (E132).

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres trwałości**

2 lata.

Nie należy używać kapsułek przechowywanych w przenośnym pojemniku dłużej niż przez jeden miesiąc.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

W celu ochrony przed wilgocią przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z tworzywa HDPE zaopatrzona w zamknięcie chroniące przed dostępem dzieci, zawierająca 42, 60, 84 lub 90 kapsułek twardych. Butelka zawiera również dwa zaklejone opakowania ze środkiem osuszającym – żelem krzemionkowym.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Do każdego opakowania dodano przenośny pojemnik z żywicy polistyrenowej/poliuretanu ( Shuttle), w którym mieszczą się 3 kapsułki.

## **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Glaxo Group Limited  
Glaxo Wellcome House  
Berkeley Avenue  
Greenford  
Middlesex  
UB6 0NN  
Wielka Brytania

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

EU/1/07/401/007-0010

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

23 lipca 2007

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

Szczegółowe informacje dotyczące leku dostępne są na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

## **A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii.

alli 60 mg kapsułki twarde:  
Famar S.A., 49 KM Athens-Lamia, 190 11 Avlona, Grecja

Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close, Headway, Great Oakley, Corby, Northamptonshire NN18 8HS, Wielka Brytania.

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

## **B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

### **• KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

alli 60 mg kapsułki twarde: Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

### **• WARUNKI LUB OGRANICZENIA W ODNIESIENIU DO BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO UŻYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

**Nie dotyczy.**

### **• INNE WARUNKI**

*System nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii*

Podmiot odpowiedzialny musi zagwarantować, że system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, opisany w Module 1.8.1 wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, w wersji z lipca 2007 r., został wdrożony i funkcjonuje przed skierowaniem produktu leczniczego na rynek i w czasie, gdy produkt znajduje się na rynku.

*Plan zarządzania ryzykiem*

Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do przeprowadzenia badań i dodatkowych działań wyszczególnionych w planie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, zgodnie z ustaleniami zawartymi w zatwierdzonej w październiku 2008 r. wersji planu zarządzania ryzykiem (RMP), przedstawionego w Module 1.8.2 wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, i we wszelkich późniejszych aktualizacjach RMP zatwierdzonych przez CHMP.

Według wytycznych CHMP dotyczących systemu zarządzania ryzykiem związanym z produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi, zaktualizowany RMP należy przesłać w tym samym czasie co następny okresowy raport o bezpieczeństwie (PSUR).

Zaktualizowany plan zarządzania ryzykiem należy ponadto dołączyć:

- jeśli otrzymano informacje, które mogą wpływać na bieżącą Specyfikację dotyczącą Bezpieczeństwa, plan nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub działania mające na celu minimalizację ryzyka;
- w ciągu 60 dni od osiągnięcia ważnych celów kontrolnych (nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub minimalizacja ryzyka);
- na żądanie EMEA.

*Raporty dotyczące bezpieczeństwa (PSUR)*

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu będzie składał 6-miesięczne raporty dotyczące bezpieczeństwa (PSUR) przez okres jednego roku po wydaniu decyzji Komisji o wydaniu pozwolenia dla produktu alli 60 mg kapsułki twarde, potem co rok przez okres 2 lat a następnie co 3 lata.

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**KARTONOWE OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE, 42, 60, 84 lub 90 KAPSULEK**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

alli 60 mg kapsułki twarde  
Orlistat

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka twarda zawiera 60 mg orlistatu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

To opakowanie zawiera:

Butelkę z 42 kapsułkami twardymi  
Butelkę z 60 kapsułkami twardymi  
Butelkę z 84 kapsułkami twardymi  
Butelkę z 90 kapsułkami twardymi

Przenośny pojemnik

**5. DROGA I SPOSÓB PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Do podawania doustnego.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Glaxo Group Limited  
Glaxo Wellcome House  
Berkeley Avenue  
Greenford  
Middlesex  
UB6 0NN  
Wielka Brytania

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU****13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania: należy zapoznać się z treścią ulotki.

Środek wspomagający odchudzanie

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

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

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

Aby sprawdzić, czy można stosować lek alli, należy w tabeli odszukać swój wzrost. Jeżeli masa ciała wynosi mniej niż masa ciała podana dla danego wzrostu, nie należy przyjmować leku alli.

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

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

Nie stosować:

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

Przed zastosowaniem alli należy porozmawiać z lekarzem w przypadku

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

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

- stosowania leków obniżających ciśnienie.
- stosowania leków obniżających poziom cholesterolu.

Sposób użycia

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

[www.alli.pl](http://www.alli.pl)

## 16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

alli 60 mg

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**KARTONOWE OPAKOWANIE WEWNĘTRZNE, 42, 60, 84 lub 90 KAPSULEK**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

alli 60 mg kapsułki twarde  
Orlistat

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka twarda zawiera 60 mg orlistatu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

To opakowanie zawiera:

Butelkę z 42 kapsułkami twardymi  
Butelkę z 60 kapsułkami twardymi  
Butelkę z 84 kapsułkami twardymi  
Butelkę z 90 kapsułkami twardymi

Przenośny pojemnik

**5. DROGA I SPOSÓB PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do podawania doustnego.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Glaxo Group Limited  
Glaxo Wellcome House  
Berkeley Avenue  
Greenford  
Middlesex  
UB6 0NN  
Wielka Brytania

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**13. NUMER SERII**

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Środek wspomagający odchudzanie

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

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

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

Sposób użycia

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

Dodatkowe informacje na temat programu odchudzania alli na stronie [www.alli.pl](http://www.alli.pl)

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**OZNAKOWANIE BUTELKI, 42, 60, 84 lub 90 KAPSULEK**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

alli 60 mg kapsułki twarde  
Orlistat

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka twarda zawiera 60 mg orlistatu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

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

**5. DROGA I SPOSÓB PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Do podawania doustnego.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Glaxo Group Limited  
Glaxo Wellcome House  
Berkeley Avenue  
Greenford  
Middlesex  
UB6 0NN  
Wielka Brytania

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Środek wspomagający odchudzanie

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

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**PRZENOŚNY POJEMNIK ( SHUTTLE)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

alli kapsułki 60 mg  
Orlistat  
Do podawania doustnego

**2. SPOSÓB PODANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

**4. NUMER SERII**

**5. ZAWARTOŚĆ WEDŁUG WAGI, OBJĘTOŚCI LUB W SZTUKACH**

Pojemnik na 3 kapsułki.

**6. INNE**

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie należy używać kapsułek przechowywanych w tym pojemniku dłużej niż przez jeden miesiąc.

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### alli 60 mg kapsułki twarde Orlistat

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania: należy zapoznać się z treścią ulotki.

#### **Ważne nowe informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania.**

Ulotka zawiera następujące nowe informacje w rozdziale 2 i rozdziale 4. Należy uważnie zapoznać się z tymi nowymi informacjami, które umieszczono również poniżej.

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM alli**

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek alli**

Osoby z niewydolnością nerek. Należy porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania alli jeśli występują choroby nerek. Stosowanie orlistatu może być związane z występowaniem kamieni nerkowych u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek.

### **Stosowanie leku alli z innymi lekami**

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

- leki na tarczycę (lewotyroksynę), ponieważ może być konieczne dostosowanie ich dawki i przyjmowanie leków o różnych porach dnia.
- leki przeciwpadaczkowe, ponieważ należy omówić z lekarzem jakiegokolwiek zmiany w częstotliwości i nasileniu występowania drgawek.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Inne poważne działania niepożądane

- zapalenie trzustki. Objawy mogą obejmować ostry ból brzucha, czasem promieniujący w kierunku pleców, możliwe jest wystąpienie gorączki, nudności i wymiotów.

### **Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek alli ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli nie nastąpi utrata masy ciała po 12 tygodniach stosowania alli, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest alli i w jakim celu się go stosuje
  - Zagrożenia związane z nadwagą
  - Jak działa alli
2. Informacje ważne przed zastosowaniem alli
  - Kiedy nie stosować leku alli
  - Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek alli
  - Stosowanie leku alli z innymi lekami
  - Przyjmowanie leku alli z jedzeniem i picciem
  - Ciąża i karmienie piersią
  - Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn
3. Jak stosować alli
  - Przygotowanie się do odchudzania
    - Wyznaczenie daty rozpoczęcia kuracji
    - Ustalenie docelowej utraty na wadze
    - Ustalenie docelowych ilości kalorii i tłuszczu
  - Przyjmowanie alli
    - Dorośli w wieku 18 lat i powyżej

- Jak długo należy przyjmować alli
  - Zażycie większej dawki alli niż zalecana
  - Pominięcie dawki alli
4. Możliwe działania niepożądane
    - Poważne działania niepożądane
    - Bardzo częste działania niepożądane
    - Częste działania niepożądane
    - Wpływ na wyniki badania krwi
    - Jak sobie radzić ze skutkami ubocznymi mającymi związek z dietą
  5. Jak przechowywać alli
  6. Inne informacje
    - Co zawiera alli
    - Jak wygląda alli i co zawiera opakowanie
    - Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i wytwórca
    - Pozostałe przydatne informacje

## 1. CO TO JEST alli I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

alli stosuje się w leczeniu otyłości u osób dorosłych, w wieku powyżej 18 lat, z nadwagą, których wskaźnik masy ciała (BMI) wynosi 28 lub więcej. alli należy stosować z dietą o zmniejszonej kaloryczności i obniżonej zawartości tłuszczu.

Wskaźnik BMI pozwala określić, czy dana osoba ma prawidłową (zdrową) masę ciała, czy też w stosunku do swojego wzrostu ma nadwagę.

Poniższa tabela pomoże określić, czy dana osoba ma nadwagę i czy alli jest dla niej wskazany.

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

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

### Zagrożenia związane z nadwagą

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

### Jak działa alli

Substancja czynna alli oddziałuje na tłuszcz znajdujący się w przewodzie pokarmowym. Blokuję wchłanianie około jednej czwartej tłuszczu z pożywienia. Ten tłuszcz zostanie usunięty z organizmu

wraz ze stolcem. Możliwe jest wystąpienie działań niepożądanych mających związek z dietą (patrz rozdział 4). Dlatego tak ważne jest utrzymywanie diety o obniżonej zawartości tłuszczu.

Jeżeli pacjent będzie postępować zgodnie z zaleceniami, działanie kapsułek będzie wspierać jego wysiłki, pomagając stracić na wadze więcej niż po zastosowaniu wyłącznie diety. Na każde 2 kg, które można stracić w wyniku samej diety, alli może pomóc zrzucić dodatkowo 1 kg.

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM alli**

### **Kiedy nie stosować leku alli**

- Poniżej wieku 18 lat.
- Podczas ciąży lub w okresie karmienia piersią.
- Podczas przyjmowania cyklosporyny, stosowanej po przeszczepie organów, w ciężkich postaciach reumatoidalnego zapalenia stawów i niektórych poważnych chorobach skóry.
- W razie przyjmowania warfaryny lub innych leków przeciwzakrzepowych.
- W razie uczulenia (nadwrażliwości) na orlistat lub inne składniki leku alli: patrz rozdział 6.
- W razie cholestazy (stanu, w którym zablokowany jest wypływ żółci z wątroby).
- W razie rozpoznanych przez lekarza problemów z wchłanianiem pożywienia (przewlekły zespół złego wchłaniania).

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek alli**

Osoby chore na cukrzycę powinny zgłosić się do lekarza, aby dostosować dawkę leku przeciwcukrzycowego.

Osoby z niewydolnością nerek. Należy porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania alli, jeśli występują choroby nerek. Stosowanie orlistatu może być związane z występowaniem kamieni nerkowych u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek.

### **Stosowanie leku alli z innymi lekami**

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

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o innych aktualnie lub ostatnio przyjmowanych lekach, dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

Nie należy przyjmować alli z następującymi lekami

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

Stosowanie alli i doustnych pigułek antykoncepcyjnych

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

Stosowanie alli i preparatów wielowitaminowych

- Zaleca się codzienne przyjmowanie preparatu wielowitaminowego. alli obniża poziom niektórych witamin wchłanianych przez organizm. Preparat wielowitaminowy powinien zawierać witaminy takie, jak A, D, E oraz K. Preparat wielowitaminowy należy przyjmować przed snem, kiedy nie stosuje się alli, aby mieć pewność, że witaminy zostaną dobrze wchłonięte.

Przed rozpoczęciem przyjmowania alli należy porozmawiać z lekarzem jeśli stosuje się

- amiodaron, stosowany w zaburzeniach rytmu serca.
- akarbozę, stosowaną w cukrzycy.
- leki na tarczycę (lewotyroksynę), ponieważ może być konieczne dostosowanie ich dawkowania i przyjmowanie leków o różnych porach dnia.

- leki przeciwpadaczkowe, ponieważ należy omówić z lekarzem jakiegokolwiek zmiany w częstotliwości i nasileniu występowania drgawek.

Przyjmując *alli* należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą

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

### **Przyjmowanie leku *alli* z jedzeniem i pićm**

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

Należy przyjmować po jednej kapsułce *alli* w porze głównych posiłków: śniadania, obiadu i kolacji.. Jeżeli posiłku nie spożyto lub, gdy nie zawierał on tłuszczu, nie należy przyjmować kapsułki. *alli* nie działa jeżeli posiłek w ogóle nie zawiera tłuszczu.

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie stwierdzono wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn w ruchu.

## **3. JAK STOSOWAĆ *alli***

### **Przygotowywanie się do odchudzania**

#### **1. Wyznaczenie daty rozpoczęcia kuracji**

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

#### **2. Ustalenie docelowej utraty na wadze**

Należy przemyśleć, ile pragnie się schudnąć i określić docelową wagę ciała. Realistyczny cel, to spadek masy ciała o 5% do 10% w stosunku do wartości początkowej. Ilość traconych kilogramów w każdym tygodniu kuracji może być różna. Należy nastawić się na stopniowy i stały spadek masy ciała o około <0.5 kg tygodniowo.

#### **3. Ustalenie docelowych ilości kalorii i tłuszczu**

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

### **Przyjmowanie *alli***

### **Dorośli w wieku 18 lat i powyżej:**

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

### **Jak długo należy przyjmować alli**

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

### **Zażycie większej dawki alli niż zalecana**

Nie przyjmować więcej niż 3 kapsułki leku na dobę.

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

### **Pominięcie dawki alli**

W razie pominięcia zażycia kapsułki:

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

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

### **Poważne działania niepożądane**

*Częstotliwość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana.*

### **Poważne reakcje alergiczne**

- Objawy poważnych reakcji alergicznych obejmują: poważne trudności w oddychaniu, potliwość,

wysypkę, świąd, opuchnięcie twarzy, przyspieszone bicie serca, zapaść.

→ Przerwać kurację i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

### **Inne poważne działania niepożądane**

- Krwawienia z odbytu
- Uchyłkowatość (zapalenie jelita grubego). Objawy mogą obejmować bóle w dolnej części brzucha, zwłaszcza po lewej stronie, którym może towarzyszyć gorączka i zaparcie.
- Zapalenie trzustki. Objawy mogą obejmować ostry ból brzucha, czasem promieniujący w kierunku pleców, możliwe jest wystąpienie gorączki, nudności i wymiotów.
- Pęcherze skórne (w tym pęcherze pękające)
- Ostry ból brzucha wywołany kamieniami żółciowymi
- Zapalenie wątroby. Objawy mogą obejmować zażółcenie skóry i oczu, świąd, ból brzucha i tkliwość wątroby.

→ Przerwać kurację i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

### **Bardzo częste działania niepożądane**

*Mogą one dotyczyć więcej niż 1 osoby na każde 10 osób przyjmujących alli*

- Wiatry (wzdęcia), z oleistym plamieniem lub bez niego
- Parcie na stolec
- Tłuszczowe lub oleiste stolce
- Luźne stolce

→ Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeżeli którykolwiek z objawów niepożądanych się nasili.

### **Częste działania niepożądane**

*Mogą one dotyczyć do 1 osoby na każde 10 osób przyjmujących alli*

- Ból brzucha
- Nietrzymanie stolca
- Rzadkie ( lub płynne) stolce
- Częste wypróżnienia
- Niepokój

→ Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych.

### **Wpływ na wyniki badania krwi:**

*Nie jest znana częstotliwość występowania tych objawów*

- Podwyższenie poziomu niektórych enzymów wątrobowych
- Wpływ na krzepliwość krwi u osób przyjmujących warfarynę lub inne leki przeciwzakrzepowe (antykoagulanty)

→ Poddając się badaniu krwi, należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu alli.

Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### **Jak radzić sobie z działaniami niepożądanymi mającymi związek z dietą**

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

Aby ograniczyć działania niepożądane związane z dietą należy:

- Z kilkudniowym wyprzedzeniem kuracji wprowadzić dietę o obniżonej zawartości tłuszczu.
- Sprawdzić zawartość tłuszczu w ulubionych potrawach i określić wielkość porcji, co zmniejszy prawdopodobieństwo przypadkowego przekroczenia właściwej ilości tłuszczu.
- Zadać, aby każdy główny posiłek w ciągu dnia zawierał porównywalną ilość tłuszczów. Nie

należy dopuszczać do sytuacji, w której w jednym z posiłków kumuluje się ilość tłuszczu przeznaczona na wszystkie posiłki.

- Większość osób stosujących lek, które doświadczają działań niepożądanych związanych z dietą stwierdza, iż nie są one dotkliwe i można je opanować oraz kontynuować stosowanie alli.
- Nie należy niepokoić się, jeśli działania niepożądane nie wystąpią. Ich brak nie oznacza, że alli nie działa.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ alli

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Przechowywać w szczelnym pojemniku, aby chronić zawartość przed wilgocią.
- Pojemnik zawiera dwie saszetki zawierające żel krzemionkowy pochłaniający wilgoć. Przechowywać saszetki w pojemniku. Nie należy ich połykać.
- Dzienną dawkę alli można przechowywać w przenośnym niebieskim pojemniku (Shuttle) dołączonym do opakowania. Nie należy używać kapsułek przechowywanych w przenośnym pojemniku dłużej niż przez jeden miesiąc.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera alli

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

Pozostałe składniki to:

- Wypełnienie kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna (E460), sól sodowa glikolanu skrobi, powidon (E1201), laurylosiarczan sodowy, talk.
- Otoczka kapsułki: żelatyna, indygoкармина (E132), dwutlenek tytanu (E171), laurylosiarczan sodowy, monolaurinian sorbitanu, czarny tusz (szelak, tlenek żelaza czarny (E 172), glikol propylenowy).
- Opaska kapsułki: żelatyna, polisorbat 80, indygoкармина (E132).

### Jak wygląda alli i co zawiera opakowanie

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

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

Do opakowania dołączony jest niebieski przenośny pojemnik (Shuttle) przeznaczony do przechowywania dobowej dawki alli.

### Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i wytwórca

**Podmiot odpowiedzialny:** Glaxo Group Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Wielka Brytania

**Wytwórca** Famar, 190 11 Avlona, Grecja

Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close, Headway, Great Oakley, Corby, Northamptonshire NN18 8HS, Wielka Brytania.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Więcej informacji na temat programu odchudzania alli można znaleźć na stronie internetowej właściwego kraju.

**België/Belgique/Belgien**

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

[www.alli.be](http://www.alli.be)

**Luxembourg/Luxemburg**

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

[www.alli.be](http://www.alli.be)

**България**

ГлаксоСмитКлайн Консюмър Хелткеър  
Тел.: + 359 2 953 10 34

[www.alli.bg](http://www.alli.bg)

**Magyarország**

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

[www.alliprogram.hu](http://www.alliprogram.hu)

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
[gsk.czmail@gsk.com](mailto:gsk.czmail@gsk.com)

[www.alli.cz](http://www.alli.cz)

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

[www.alli.com.mt](http://www.alli.com.mt)

**Danmark**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S  
Tlf: + 45 44 86 86 00  
[dk.info@gsk.com](mailto:dk.info@gsk.com)

[www.alliplan.dk](http://www.alliplan.dk)

**Nederland**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare BV  
Tel: + 31 (0)30 693 8780  
[info.nlch@gsk.com](mailto:info.nlch@gsk.com)

[www.alli.nl](http://www.alli.nl)

**Deutschland**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH  
& Co. KG,  
Tel: 0049 (0) 180 3 63462554

[www.alliprogramm.de](http://www.alliprogramm.de)

**Norge**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
Tlf: + 47 22 70 22 01  
[dk.info@gsk.com](mailto:dk.info@gsk.com)

[www.alliplan.no](http://www.alliplan.no)

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 979  
[estonia@gsk.com](mailto:estonia@gsk.com)

[www.alli.gsk.ee](http://www.alli.gsk.ee)

**Österreich**

GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH  
Tel: 0043 (0) 512 / 390 11040

[www.alliprogramm.at](http://www.alliprogramm.at)

**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](http://www.alli.gr)

**Polska**

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

[www.alli.pl](http://www.alli.pl)

**España**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A.  
Tel: + 34 902 014 400

[www.alli.com.es](http://www.alli.com.es)

**Portugal**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare – Produtos  
para a Saúde e Higiene, Lda.  
Tel: 800201343

[LIS.FI-CH@gsk.com](mailto:LIS.FI-CH@gsk.com)

www.alli.pt

### **France**

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

www.alliprogramme.fr

### **Ireland**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
(Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 495 5000

www.alli.ie

### **Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

### **Italia**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A.  
Tel: + 39 02 38062020

www.alli.it

### **Κύπρος**

Χ.Α.Παπαέλληνας & Σία Λτδ,  
Τ.Θ. 24018, 1700 Λευκωσία  
Τηλ. +357 22 741 741

www.alli.com.cy

### **Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
[lv-epasts@gsk.com](mailto:lv-epasts@gsk.com)

www.alli.com.lv

### **Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
[info.lt@gsk.com](mailto:info.lt@gsk.com)

www.alli.lt

### **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 48 26 11 11  
[recepacia.sk@gsk.com](mailto:recepacia.sk@gsk.com)

www.alli.sk

### **Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Consumer Healthcare  
Puh/Tel: +358 (0)10 30 30 625  
[Finland.tuoteinfo@gsk.com](mailto:Finland.tuoteinfo@gsk.com)

www.alliplan.fi

### **Sverige**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
Tel: 020 363 636  
[dk.info@gsk.com](mailto:dk.info@gsk.com)

www.alliplan.se

### **United Kingdom**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
Tel: + 44 (0)500 888 878 (Freephone)  
[customer.relations@gsk.com](mailto:customer.relations@gsk.com)

www.alli.co.uk

**Data zatwierdzenia ulotki:** {MM/RRRR}

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

## **POZOSTAŁE PRZYDATNE INFORMACJE**

### **Zagrożenia związane z nadwagą**

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

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

Należy porozmawiać z lekarzem na temat ryzyka wystąpienia tych schorzeń.

### **Znaczenie odchudzania**

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

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

alli należy stosować ze zbilansowaną dietą o zmniejszonej kaloryczności i obniżonej zawartości tłuszczu. Kapsułki zapobiegają wchłanianiu części tłuszczu z pożywienia, lecz nadal można spożywać żywność ze wszystkich głównych grup.

Ważne jest zwracanie uwagi na ilość kalorii i tłuszczu w pożywieniu, ale należy pamiętać o stosowaniu zrównoważonej diety. Należy wybierać posiłki zróżnicowane pod względem składników odżywczych i nauczyć się zdrowego odżywiania na przyszłość.

### **Dlaczego ważne jest ustalenie docelowej ilości kalorii i tłuszczu**

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

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

### **Sposób ustalenia docelowej ilości kalorii**

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

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

Nie zaleca się spożywania mniej niż 1200 kilokalorii na dobę.

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

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

#### **Kobiety**

|                              |                    |           |
|------------------------------|--------------------|-----------|
| <b>Niska Aktywność</b>       | Do 68,1 kg         | 1200 kcal |
|                              | 68,1 kg do 74,7 kg | 1400 kcal |
|                              | 74,8 kg do 83,9 kg | 1600 kcal |
|                              | 84,0 kg i więcej   | 1800 kcal |
| <b>Umiarkowana Aktywność</b> | Do 61,2 kg         | 1400 kcal |
|                              | 61,3 kg do 65,7 kg | 1600 kcal |
|                              | 65,8 kg i więcej   | 1800 kcal |

#### **Mężczyźni**

|                              |                    |           |
|------------------------------|--------------------|-----------|
| <b>Niska Aktywność</b>       | Do 65,7 kg         | 1400 kcal |
|                              | 65,8 kg do 70,2 kg | 1600 kcal |
|                              | 70,3 kg i więcej   | 1800 kcal |
| <b>Umiarkowana Aktywność</b> | 59,0kg i więcej    | 1800 kcal |

#### **Określenie docelowej ilości tłuszczu**

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

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

Ważne:

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

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

Na stronie internetowej alli (można skorzystać ze strony internetowej umieszczonej na poniższej liście lokalnych przedstawicieli) znajduje się wiele interaktywnych narzędzi, przepisów na dania o obniżonej zawartości tłuszczu, wskazówek dotyczących aktywności fizycznej oraz innych pomocnych informacji wspomagających program alli. Strona umożliwia również korzystanie z indywidualnie dobranego programu odchudzania.

[www.alli.pl](http://www.alli.pl)