

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

alli 60 mg kietosios kapsulės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienos kietosios kapsulės sudėtyje yra 60 mg orlistato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Kietoji kapsulė.

Kapsulės centre yra tamsiai mėlynos spalvos apvadas, kapsulė yra žalsvai mėlynos spalvos, ant jos įspaustas užrašas „alli“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

alli yra skirtas antsvorio turintiems (kūno masės indeksas $KMI \geq 28 \text{ kg/m}^2$) suaugusiems žmonėms svoriui mažinti. Vartojant šį vaistinį preparatą reikia laikytis šiek tiek sumažinto kaloringumo ir sumažinto riebalų kiekio dietos.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusieji

Rekomenduojama terapinė dozė yra viena 60 mg kapsulė tris kartus per parą. Per 24 valandas galima išgerti ne daugiau kaip tris 60 mg kapsules.

Dieta ir fiziniai pratimai yra svarbios svorio mažinimo programos sudedamosios dalys. Rekomenduojama dietą ir mankštą pradėti prieš gydymą alli.

Vartodamas orlistatą pacientas turi valgyti maistingą, subalansuotą maistą, laikytis šiek tiek sumažinto kaloringumo dietos, kurioje maždaug 30 % kalorijų sudaro riebalai (pvz. 2000 kcal/parai dietoje tai atitiktų <67 g riebalų). Per parą suvartojami riebalai, angliavandeniai ir baltymai turi būti paskirstyti trimis pagrindiniams valgymams.

Baigus gydymą alli, reikėtų ir toliau laikytis dietos ir fizinių pratimų programos.

Gydymo trukmė negali būti ilgesnė nei 6 mėnesiai.

Jeigu pacientams per 12 gydymo alli savaitių nesumažėja svoris, jie turi kreiptis į gydytoją arba vaistininką. Gali tekti gydymą nutraukti.

Ypatingos žmonių grupės

Senyvo amžiaus (> 65 metų) asmenys

Duomenų apie orlistato vartojimą senyvo amžiaus pacientams nepakanka. Tačiau atsižvelgiant į tai, kad absorbuojamas tik nedidelis orlistato kiekis, senyvo amžiaus asmenims dozės koreguoti nereikia.

Sutrikusi kepenų ir inkstų funkcija

Orlistato poveikis asmenims, kuriems yra sutrikusi kepenų ir/arba inkstų funkcija, nėra tirtas (žr. 4.4 skyrių). Kadangi orlistato mažai absorbuojama, asmenims, kurių kepenų ir/arba inkstų funkcija yra sutrikusi, dozės pritaikyti nebūtina.

Vaikai

Alli saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 18 metų amžiaus nebuvo nustatytas. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Kapsulę reikia išgerti užsigeriant vandeniu prieš pat valgi, valgant arba ne vėliau kaip 1 valandą po kiekvieno pagrindinio dienos valgymo. Jeigu nevalgoma arba maiste nėra riebalų, orlistato dozę reikia praleisti.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai
- Kartu taikomas gydymas ciklosporinu (žr. 4.5 skyrių)
- Lėtinės malabsorbcijos sindromas
- Cholestazė
- Nėštumas (žr. 4.6 skyrių)
- Žindymas (žr. 4.6 skyrių)
- Kartu taikomas gydymas varfarinu arba kitais geriamaisiais antikoaguliantais (žr. 4.5 ir 4.8 skyrius)

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Virškinimo trakto simptomai

Pacientams reikėtų patarti tvirtai laikytis rekomenduotos dietos (žr. 4.2 skyrių). Jei orlistatas vartojamas kiekvieno maitinimosi metu arba valgomas riebus maistas, gali pasireikšti virškinimo trakto simptomų (žr. 4.8 skyrių) tikimybė.

Riebaluose tirpūs vitaminai

Gydymas orlistatu gali sutrikdyti riebaluose tirpių vitaminų (A, D, E ir K) absorbciją (žr. 4.5 skyrių). Todėl prieš einant miegoti reikia gerti polivitaminų papildą.

Vaistai diabetui gydyti

Cukriniu diabetu sergančių asmenų, kurie vartoja vaistus diabetui gydyti, svoriui sumažėjus gali pagerėti metabolizmas, todėl šie pacientai prieš pradėdami gydymą alli turi pasitarti su gydytoju, nes reikia koreguoti antidiabetinių vaistų dozę.

Vaistai hipertenzijai arba hipercholesterolemijai gydyti

Sumažėjus svoriui gali pagerėti kraujo spaudimo ir cholesterolio rodikliai. Pacientai, vartojantys alli kartu su vaistais hipertenzijai arba hipercholesterolemijai gydyti, turi pasitarti su gydytoju arba vaistininku, jei reikia koreguoti šių vaistinių preparatų dozę.

Amjodaronas

Amjodaroną vartojantys pacientai, prieš pradėdami gydymą alli, turi pasitarti su gydytoju (žr. 4.5 skyrių).

Kraujavimas iš tiesiosios žarnos

Pranešta apie kraujavimo iš tiesiosios žarnos atvejus pacientams, vartojantiems orlistatą. Jeigu taip nutinka, pacientas turi kreiptis į gydytoją.

Geriamieji kontraceptikai

Jeigu prasideda stiprus viduriavimas, geriamieji kontraceptikai gali nesukelti pageidaujamo poveikio, todėl rekomenduojama naudoti papildomas kontracepcijos priemones (žr. 4.5 skyrių).

Inkstų liga

Pacientai, sergantys inkstų liga, prieš pradėdami gydymą alli, turi pasitarti su gydytoju, nes orlistatas gali būti susijęs su hiperoksalurija ir oksalatine nefropatija, kurios kartais gali sukelti inkstų funkcijos nepakankamumą. Rizika yra didesnė pacientams, kurie serga lėtine inkstų liga ir (arba) kurių organizme trūksta skysčių.

Levotiroksinas

Orlistatą ir levotiroksiną vartojant kartu, gali pasireikšti hipotirozė ir (arba) pablogėti hipotirozės kontrolė (žr. 4.5 skyrių). Prieš pradėdami gydymą alli, pacientai, vartojantys levotiroksiną, turi pasitarti su gydytoju, nes gali prireikti orlistatą ir levotiroksiną vartoti skirtingu laiku ir koreguoti levotiroksino dozę.

Vaistai nuo epilepsijos

Pacientai, vartojantys vaistus nuo epilepsijos, prieš pradėdami gydytis alli, turi pasitarti su gydytoju, nes tokius pacientus reikia stebėti, ar nepakinta traukulių dažnis ir sunkumas. Jei taip atsitinka, reikia apsvarstyti galimybę orlistatą ir vaistus nuo epilepsijos vartoti skirtingu laiku (žr. 4.5 skyrių).

Antiretrovirusiniai vaistiniai preparatai ŽIV infekcijai gydyti

Pacientai turi pasikonsultuoti su gydytoju prieš pradėdami vartoti alli kartu su antiretrovirusiniais vaistiniais preparatais. Orlistatas gali sumažinti antiretrovirusinių vaistinių preparatų ŽIV infekcijai gydyti absorbciją ir gali nepalankiai paveikti antiretrovirusinių vaistinių preparatų ŽIV infekcijai gydyti veiksmingumą (žr. 4.5 skyrių).

Informacija apie pagalbines medžiagas

alli 60 mg kietosiose kapsulėse yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio vienoje kapsulėje, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Ciklosporinas

Atliekant vaistų sąveikos tyrimą pastebėta, taip pat gauta keletas pranešimų, kad kai kartu vartojama orlistato, plazmoje sumažėja ciklosporino koncentracija. Dėl to gali sumažėti imunosupresinis poveikis. alli vartoti kartu su ciklosporinu draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

Geriamieji antikoagulantai

Varfariną arba kitus geriamuosius antikoaguliantus vartojant kartu su orlistatu gali pakisti tarptautinis sunormintas santykis (INR) (žr. 4.8 skyrių). alli vartoti kartu su varfarinu ir kitais geriamaisiais antikoaguliantais negalima (žr. 4.3 skyrių).

Geriamieji kontraceptikai

Specifinės vaistų tarpusavio sąveikos tyrimų metu buvo įrodyta, kad tarp kontraceptikų ir orlistato

tarpusavio sąveikos nėra. Tačiau orlistatas gali netiesiogiai sumažinti geriamųjų kontraceptikų įsisavinimą ir dėl to kai kuriais pavieniais atvejais moterys gali netikėtai pastoti. Stipriai viduriuojant rekomenduojama taikyti papildomus kontracepcijos metodus (žr. 4.4 skyrių).

Levotiroksinas

Orlistatą ir levotiroksiną vartojant kartu ir tuo pačiu laiku, gali pasireikšti hipotirozė ir (arba) pablogėti hipotirozės kontrolė (žr. 4.4 skyrių). Taip gali atsitikti dėl sumažėjusios jodo druskų ir (arba) levotiroksino absorbcijos.

Vaistai nuo epilepsijos

Kartu su orlistatu vartojant vaistus nuo epilepsijos, pvz. valproatą, lamotriginą, buvo nustatyta atvejų, kai atsirado traukulių, ir negalima buvo atmesti galimybės, kad traukulius sukėlė vaistų sąveika. Orlistatas gali mažinti vaistų nuo epilepsijos absorbciją, o tai gali sukelti traukulius.

Antiretrovirusiniai vaistiniai preparatai

Remiantis literatūros ir stebėjimo po vaistinio preparato patekimo į rinką duomenimis, orlistatas gali sumažinti antiretrovirusinių vaistinių preparatų ŽIV infekcijai gydyti absorbciją ir gali nepalankiai paveikti antiretrovirusinių vaistinių preparatų ŽIV infekcijai gydyti veiksmingumą (žr. 4.4 skyrių).

Riebaluose tirpūs vitaminai

Gydant orlistatu gali sutrikti riebaluose tirpių vitaminų (A, D, E, K) absorbcija.

Klinikiniai tyrimai parodė, kad daugelio asmenų, kurie orlistatą vartojo ne ilgiau kaip 4 metus, vitaminų A, D, E, K ir beta karotino koncentracijos atitiko normos ribas. Vis dėlto pacientams reikia patarti prieš miegą vartoti polivitaminų papildus, kad gautų pakankamai vitaminų (žr. 4.4 skyrių).

Akarbozė

Farmakokinetinės tarpusavio sąveikos tyrimų nėra atlikta, todėl alli nerekomenduojama pacientams, vartojantiems akarbozę.

Amjodaronas

Nedideliam skaičiui sveikų savanorių, kurie vartojo orlistatą ir išgėrė vieną dozę amjodarono, tyrimo metu nustatyta sumažėjusi amjodarono koncentracija plazmoje. Šio poveikio amjodaronu gydomiems pacientams klinikinė reikšmė nėra žinoma. Amjodaroną vartojantys pacientai turi pasitarti su gydytoju prieš pradėdami vartoti alli. Vartojant gali tekti koreguoti amjodarono dozę.

Antidepresantai, antipsichoziniai vaistiniai preparatai (įskaitant litį) ir benzodiazepinai

Yra gauta pranešimų apie sumažėjusį antidepresantų, antipsichozinių vaistinių preparatų (įskaitant litį) ir benzodiazepinų veiksmingumą, sutampantį su orlistato gydymo pradžia pacientams, kurių gydymas anksčiau buvo gerai kontroliuojamas. Tokiems pacientams gydymą orlistatu galima pradėti tik nuodugnai apsvarsčius galimas pasekmes.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaikų galinčios turėti moterys / kontracepcijos priemonės vyrams ir moterims

Išsivysčius sunkiam viduriavimui rekomenduojama naudoti papildomą apsisaugojimo nuo nėštumo būdą, nes geriamųjų kontraceptinių preparatų poveikis gali susilpnėti (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

Nėštumo laikotarpis

Jokių klinikinių duomenų apie orlistato poveikį nėštumui neturima. Tyrimai su gyvūnais neparodė tiesioginio arba netiesioginio žalingo poveikio nėštumui, embriono / vaisiaus vystymuisi, palikuonių atsivedimui ar jų vystymuisi po gimimo (žr. 5.3 skyrių).

alli negalima vartoti nėštumo metu (žr. 4.3 skyrių).

Žindymo laikotarpis

Nežinoma, ar orlistatas išsiskiria su motinos pienu, todėl alli negalima vartoti žindymo laikotarpiu (žr. 4.3 skyrių).

Vaisingumas

Tyrimų su gyvūnais rezultatai kenksmingo poveikio vaisingumui neatskleidė.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Orlistatas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujamos orlistato reakcijos daugiausia pasireiškia virškinimo trakte ir yra susijusios su vaisto farmakologiniu poveikiu – suvalgytų riebalų absorbcijos slopinimu.

Virškinimo trakto nepageidaujamos reakcijos buvo nustatytos klinikinių tyrimų metu, kai 60 mg orlistato buvo vartojama nuo 18 mėnesių iki 2 metų, ir paprastai būdavo nesunkios bei trumpalaikės. Jos dažniausiai pasireiškėdavo anksti gydymo pradžioje (per 3 mėnesius), ir dauguma pacientų patyrė tik vieną tokį epizodą. Dieta, kurioje mažai riebalų, sumažina virškinimo trakto nepageidaujamų reakcijų tikimybę (žr. 4.4 skyrių).

Nepageidaujamų reakcijų lentelė

Nepageidaujamos reakcijos yra išvardytos pagal organų sistemų klases ir pasireiškimo dažnį. Dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1000$), labai reti ($< 1/10\ 000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Nepageidaujamų reakcijų dažnis vartojant orlistatą po vaisto patekimo į rinką nežinomas, nes apie šias reakcijas buvo pranešama savanoriškai ir populiacijos dydis nebuvo nustatytas.

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

4.9 Perdozavimas

Tiriant vienkartinę 800 mg ir kartotinių iki 400 mg tris kartus per parą, vartotų 15 parų, orlistato dozių poveikį normalaus svorio ir nutukusiems žmonėms, reikšmingų klinikinių požymių nepastebėta. Be to, nutukusiems pacientams 6 mėnesius buvo duodama gerti po 240 mg orlistato tris kartus per parą. Orlistato perdozavimo atvejais, apie kuriuos pranešta vaistui pasirodžius rinkoje, dažniausiai nepasireiškė jokių nepageidaujamų reakcijų arba jos buvo panašios į tas, kurios pasireiškia vartojant rekomenduojamas orlistato dozes.

Perdozavus orlistato reikia kreiptis konsultacijos į medikus. Jeigu išgerta labai didelė orlistato dozė, rekomenduojama pacientą stebėti 24 valandas. Remiantis tyrimų su žmonėmis ir su gyvūnais rezultatais, bet koks sisteminis orlistato lipazę slopinantis poveikis turėtų greitai išnykti.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistai nutukimui gydyti, išskyrus dietinius produktus, periferinio poveikio vaistai nutukimui gydyti, ATC kodas – A08AB01.

Orlistatas – tai stiprus, specifinis ir ilgai veikiantis virškinimo trakto lipazių inhibitorius. Jis skrandžio ir plonųjų žarnų spindyje kovalentine jungtimi prisijungia prie skrandžio ir kasos lipazių serino aktyvaus centro. Inaktyvintas fermentas nebegali hidrolizuoti maisto riebalų į trigliceridus, absorbuojamas laisvasias riebiąsias rūgštis ir monogliceridus. Klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad 60 mg orlistato, geriamo tris kartus per parą, blokuoja maždaug 25 % maisto riebalų absorbciją. Orlistato poveikis pasireiškė riebalų kiekio išmatose padidėjimu po vaisto vartojimo praėjus 24–48 valandoms. Nutraukus gydymą, riebalų kiekis išmatose dažniausiai per 48–72 valandas tampa toks, koks buvo pradžioje.

Du dvigubai akli, atsitiktinės atrankos, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojami tyrimai su suaugusiais žmonėmis, kurių KMI ≥ 28 kg/m², patvirtino 60 mg orlistato, vartojamo tris kartus per parą, veiksmingumą kartu taikant sumažinto kaloringumo ir sumažinto riebalų kiekio dietą. Pagrindinis tiriamasis rodmuo (kūno masės pokytis, palyginti su pradiniu (atsitiktinės atrankos laikas), buvo vertinamas visą laiką pagal kūno masės pokyčius (žr. 1 lentelę) ir procentinę dalį asmenų, kuriems svoris sumažėjo ≥ 5 % arba ≥ 10 % (žr. 2 lentelę)). Nors abiejų tyrimų metu svorio mažėjimas buvo pasiektas per 12 gydymo mėnesių, daugiausia svoris sumažėjo per pirmus 6 gydymo mėnesius.

1 lentelė. Poveikis kūno svoriui per 6 gydymo mėnesius, palyginti su pradiniu				
	Gydomoji grupė	N	Santykinis vidutinis pokytis (%)	Vidutinis pokytis (kg)
1 tyrimas	Placebas	204	-3,24	-3,11
	60 mg orlistato	216	-5,55	-5,20 ^a
2 tyrimas	Placebas	183	-1,17	-1,05
	60 mg orlistato	191	-3,66	-3,59 ^a
Apibendrinti duomenys	Placebas	387	-2,20	-2,09
	60 mg orlistato	407	-4,60	-4,40 ^a

^a p<0,001, palyginti su placebo

2 lentelė. Atsako analizė 6 mėnesį				
	Kūno svorio netekimas ≥5 %, palyginti su pradiniu (%)		Kūno svorio netekimas ≥10 %, palyginti su pradiniu (%)	
	Placebas	60 mg orlistato	Placebas	60 mg orlistato
1 tyrimas	30,9	54,6 ^a	10,3	21,3 ^b
2 tyrimas	21,3	37,7 ^a	2,2	10,5 ^b
Apibendrinti duomenys	26,4	46,7 ^a	6,5	16,2 ^a
Palyginti su placebo: ^a p<0,001; ^b p<0,01				

Be svorio mažinimo, po 6 gydymo mėnesių 60 mg orlistato turi ir kitą sveikatai naudingą poveikį. Vidutinis santykinis bendrojo cholesterolio koncentracijos pokytis 60 mg orlistatą vartojusiųjų (pradinis lygmuo 5,20 mmol/l) grupėje buvo –2,4 %, o placebo (pradinis lygmuo 5,26 mmol/l) grupėje +2,8 %. Vidutinis santykinis MTL cholesterolio koncentracijos pokytis 60 mg orlistatą vartojusiųjų (pradinis lygmuo 3,30 mmol/l) grupėje buvo –3,5 %, o placebo (pradinis lygmuo 3,41 mmol/l) grupėje +3,8 %. Talijos apimties pokytis 60 mg orlistatą vartojusiųjų (pradinis lygmuo 103,7 cm) grupėje buvo –4,5 cm, o placebo (pradinis lygmuo 103,5 cm) grupėje –3,6 cm. Visi palyginimai su placebo buvo statistiškai reikšmingi.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Tiriant normalios kūno masės ir nutukusius savanorius nustatyta, kad orlistato absorbcija yra minimali. Išgėrus 360 mg orlistato, po 8 valandų orlistato koncentracija plazmoje buvo neišmatuojama (<5 ng/ml).

Apskritai, vartojant orlistatą terapinėmis dozėmis, nepakitęs vaisto buvo aptinkama tik pavieniais atvejais, ir jo koncentracijos buvo itin mažos (< 10 ng/ml arba 0,02 μmol); jokių kumuliacijos požymių nebuvo, tai patvirtina nuomonę, kad orlistato absorbuojama labai mažai.

Pasiskirstymas

Pasiskirstymo tūrio negalima nustatyti, nes veikliosios medžiagos absorbuojama labai mažai ir dar nežinoma sisteminė jo farmakokinetika. In vitro > 99 % orlistato jungiasi su plazmos baltymais (daugiausia su lipoproteinais ir albuminais). Į eritrocitus orlistato patenka labai mažai.

Biologinė transformacija

Remiantis gyvūnų tyrimais, manoma, kad orlistato daugiausiai metabolizuojama virškinimo trakto sienelėje. Tiriant nutukusius pacientus nustatyta, kad iš labai mažos dozės dalies, kuri patenka į sisteminę kraujotaką, 42 % visos plazmos koncentracijos sudaro du pagrindiniai metabolitai – M1 (jo sudėtyje yra hidrolizuotas keturnaris laktono žiedas) ir M3 (M1, nuo kurios atskilęs N-formilleucinas).

M1 ir M3 turi atvirą beta laktono žiedą ir lipazės aktyvumą slopina labai silpnai (atitinkamai 1000 ir 2500 kartų silpniau negu orlistatas). Dėl tokio silpno lipazių aktyvumo slopinimo ir mažos minėtų metabolitų koncentracijos (vidutiniškai 26 ng/ml ir 108 ng/ml) manoma, kad jie reikšmingų farmakologinių pokyčių nesukelia.

Eliminacija

Tiriant normalios kūno masės ir nutukusius žmones nustatyta, kad daugiausia neabsorbuotos veikliosios medžiagos pašalinama su išmatomis. Maždaug 97 % išgertos dozės išsiskyrė su išmatomis. 83 % šio kiekio sudarė nepakitęs orlistatas.

Bendras su orlistatu susijusių medžiagų kiekis, kuris pašalinamas per inkstus, sudarė < 2 % išgertos

dozės. Vaistas visiškai pašalinamas (su išmatomis ir šlapimu) per 3–5 paras. Orlistato šalinimas iš normalaus kūno svorio ir nutukusių savanorių organizmo, atrodo, yra panašus. Orlistatas, M1 ir M3 išsiskiria su tulžimi.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastais farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, potencialaus kancerogeniškumo ir toksiškumo vaisingumui, reprodukcijai ir vystymuisi neklinikiniais tyrimais pavojaus žmogui nenustatyta.

Mažai tikėtina, kad vartojamas kaip vaistas orlistatas keltų grėsmę vandens ir sausumos aplinkai. Vis dėlto reikėtų vengti bet kokio galimo pavojaus (žr. skyrių 6.6.).

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kapsulės turinys

Mikrokristalinė celiuliozė (E460)
Karboksietilkrakmolo A natrio druska
Povidonas K30 (E1201)
Natrio laurilsulfatas
Talkas

Kapsulės apvalkalas

Želatina
Indigokarminas (E132)
Titano dioksidas (E171)
Natrio laurilsulfatas
Sorbitano monolauratas

Spausdinimo rašalas

Šelakas
Juodasis geležies oksidas (E172)
Propilenglikolis

Kapsulės apvadas

Želatina
Polisorbatas 80
Indigokarminas (E132)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Laikant nešiojamojoje dėžutėje – 1 mėnuo.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Talpyklę laikyti sandarią, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Didelio tankio polietileno (DTPE) buteliuke su vaikų sunkiai atidaromu uždoriu yra 42, 60, 84, 90 arba 120 kietųjų kapsulių. Buteliuke taip pat yra dvi sandariai uždarytos talpyklės, kuriose yra drėgmę absorbuojančios medžiagos silikagelio.

Kiekvienoje pakuotėje yra polistireno gumos / poliuretano nešiojamoji dėžutė (Shuttle), kurioje gali būti 3 kapsulės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
Airija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/07/401/007-011

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2007 m. liepos 23 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2017 m. birželio 29 d

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

alli 60 mg kietosios kapsulės:

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

alli 60 mg kietosios kapsulės. Nereceptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato periodiškai PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

alli 60 mg kietosios kapsulės
orlistatas

2. VEIKLIOJI (IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 60 mg orlistato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 buteliukas, kuriame yra 42 kietosios kapsulės
1 buteliukas, kuriame yra 60 kietųjų kapsulių
1 buteliukas, kuriame yra 84 kietosios kapsulės
1 buteliukas, kuriame yra 90 kietųjų kapsulių
1 buteliukas, kuriame yra 120 kietųjų kapsulių

1 nešiojamoji dėžutė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Laikant nešiojamoje dėžutėje – 1 mėnuo.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Talpyklę laikyti sandarią, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/07/401/007-011

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Suaugusiems, kurių KMI yra 28 ir didesnis

Pagalbinė priemonė svoriui mažinti.

Gali padėti sumažinti svorį daugiau negu vien tik laikantis dietos.

Alli vartojamas suaugusių, vyresnių nei 18 metų amžiaus, antsvorio turinčių (KMI 28 ir didesnis) asmenų kūno svoriui mažinti kartu vartojant mažiau kaloringą maistą, kuriame yra mažai riebalų.

all gali padėti sumažinti svorį daugiau nei vien tik laikantis dietos. Kapsulės veikia tik Jūsų virškinimo sistemoje ir neleidžia absorbuoti apie ketvirtadalio riebalų, esančių maiste. Šie riebalai pasišalina iš Jūsų organizmo ir gali sukelti tuštinimosi pokyčių. Norėdami kontroliuoti šį poveikį, valgykite mažai riebalų turintį maistą.

Norėdami sužinoti, ar Jūsų KMI yra 28 ir didesnis, lentelėje suraskite savo ūgį. Jeigu Jūsų svoris yra mažesnis nei nurodytas šalia Jūsų ūgio, Jūsų KMI yra mažesnis kaip 28 - nevartokite alli.

Ūgis	Svoris
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

Atsvertis didina kelių sunkių sveikatos sutrikimų, pvz. cukrinio diabeto ir širdies ligos, išsivystymo riziką. Jūs turite kreiptis į savo gydytoją ir pasitikrinti.

Vartoti negalima:

- jeigu Jūs jaunesni nei 18 metų;
- jeigu Jūs esate nėščia arba žindote kūdikį;
- jeigu Jūs vartojate ciklosporiną;
- jeigu vartojate varfariną arba bet kurį kraują skystinantį vaistą;
- jeigu esate alergiški orlistatui arba bet kurioms kitoms pagalbinėms medžiagoms;
- jeigu Jums yra tulžies stazė (būklė, kai sutrinka tulžies nutekėjimas iš kepenų);
- jeigu Jums yra maisto absorbcijos sutrikimų (lėtinės malabsorbcijos sindromas).

Prieš vartodami alli kreipkitės į gydytoją:

- jeigu dėl širdies ritmo sutrikimų vartojate amjodaroną;
- jeigu vartojate vaistus cukriniam diabetui gydyti;
- jeigu vartojate vaistus nuo epilepsijos;
- jeigu sergate inkstų liga;
- jeigu vartojate vaistus nuo skydliaukės ligos (levotiroksiną);
- jeigu vartojate vaistų ŽIV infekcijai gydyti;
- jeigu vartojate vaistus nuo depresijos, psichikos sutrikimų ar nerimo.

Vartodami alli pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

- jeigu vartojate vaistinius preparatus aukštam kraujospūdžiui gydyti;
- jeigu vartojate vaistinius preparatus didelei cholesterolio koncentracijai gydyti.

Kaip vartoti

- Tris kartus per parą kiekvieno pagrindinio valgymo, kai valgoma riebalų, metu nuryti visą kapsulę užsigeriant vandeniu.
- Negalima gerti daugiau kaip trijų kapsulių per parą.
- Jūs turėtumėte gerti polivitaminų (kurių sudėtyje yra vitaminų A, D, E ir K) vieną kartą per parą, prieš miegą.
- alli negalima vartoti ilgiau nei šešis mėnesius.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

alli 60 mg kietosios kapsulės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2-AS BRŪKŠNINIS KODAS

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS - ŽMONĖMS SUPRANTAMA FORMA

Duomenys nebūtini.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

alli 60 mg kietosios kapsulės
orlistatas

2. VEIKLIOJI (IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 60 mg orlistato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Šioje pakuotėje yra:

1 buteliukas, kuriame yra 42 kietosios kapsulės
1 buteliukas, kuriame yra 60 kietųjų kapsulių
1 buteliukas, kuriame yra 84 kietosios kapsulės
1 buteliukas, kuriame yra 90 kietųjų kapsulių
1 buteliukas, kuriame yra 120 kietųjų kapsulių

1 nešiojamoji dėžutė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.
Talpyklę laikyti sandarią, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan
Co. Waterford
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/07/401/007-011

13. SERIJOS NUMERIS

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Pagalbinė priemonė svoriui mažinti.
Gali padėti sumažinti svorį daugiau negu vien tik laikantis dietos.

allii vartojamas suaugusių, vyresnių nei 18 metų amžiaus, atsvario turinčių asmenų kūno svoriui mažinti kartu vartojant mažesnio kaloringumo maistą, kuriame yra mažai riebalų.

Kliniškai įrodyta, kad allii padeda sumažinti svorį daugiau, nei vien tik laikantis dietos. Kapsulės veikia tik Jūsų virškinimo sistemoje ir neleidžia absorbuoti apie ketvirtadalio riebalų, esančių maiste. Šie riebalai pasišalina iš Jūsų organizmo ir gali sukelti tuštinimosi pokyčių. Norėdami kontroliuoti šį poveikį, valgykite mažai riebalų turintį maistą.

Kaip vartoti

- Tris kartus per parą kiekvieno pagrindinio valgymo, kai valgoma riebalų, metu nuryti visą kapsulę užsigieriant vandeniu.
- Negalima gerti daugiau kaip trijų kapsulių per parą.
- Jūs turėtumėte gerti polivitaminų (kurių sudėtyje yra vitaminų A, D, E ir K) vieną kartą per parą, prieš miegą.
- allii negalima vartoti ilgiau nei šešis mėnesius.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2-AS BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS - ŽMONĖMS SUPRANTAMA FORMA

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

alli 60 mg kietosios kapsulės
orlistatas

2. VEIKLIOJI (IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 60 mg orlistato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

42 kietosios kapsulės
60 kietųjų kapsulių
84 kietosios kapsulės
90 kietųjų kapsulių
120 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.
Talpyklę laikyti sandariai, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan
Co. Waterford
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/07/401/007-011

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Nereceptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Pagalbinė priemonė svoriui mažinti.

Vyresniems negu 18 metų suaugusiems žmonėms, turintiems antsvorio.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2-AS BRŪKŠNINIS KODAS****18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS - ŽMONĖMS SUPRANTAMA FORMA**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

NEŠIOJAMOJI DĖŽUTĖ (SHUTTLE)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

alli 60 mg kapsulės
orlistatas
Vartoti per burną.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

4. SERIJOS NUMERIS

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

Telpa 3 kapsulės.

6. KITA

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Bet kurią kapsulę, laikytą šioje dėžutėje ilgiau nei vieną mėnesį, sunaikinkite.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: Informacija vartotojui

alli 60 mg kietosios kapsulės orlistatas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 12 savaičių Jūsų svoris nesumažėjo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Jums gali tekti nutraukti vartoti alli.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra alli ir kam jis vartojamas
 - Antsvorio keliama rizika
 - Kaip veikia alli
2. Kas žinotina prieš vartojant alli
 - alli vartoti negalima
 - Įspėjimai ir atsargumo priemonės
 - Kiti vaistai ir alli
 - alli vartojimas su maistu ir gėrimais
 - Nėštumas ir žindymo laikotarpis
 - Vairavimas ir mechanizmų valdymas
3. Kaip vartoti alli
 - Pasiruošimas mažinti svorį vartojant alli
 - Pasirinkite vartojimo pradžios datą
 - Nuspręskite, kiek norite sumažinti svorį
 - Nustatykite numatomų suvartoti kalorijų ir riebalų kiekį
 - alli vartojimas
 - Vyresniems nei 18 metų suaugusiems
 - alli vartojimo trukmė
 - Ką daryti pavartojus per didelę alli dozę?
 - Pamišus pavartoti alli
4. Galimas šalutinis poveikis
 - Sunkūs šalutiniai reiškiniai
 - Labai dažnas šalutinis poveikis
 - Dažnas šalutinis poveikis
 - Poveikis, nustatomas kraujo tyrimais
 - Išmokite kontroliuoti su mityba susijusius šalutinius gydymo reiškinius
5. Kaip laikyti alli
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
 - alli sudėtis
 - alli išvaizda ir kiekis pakuotėje
 - Registruotojas ir gamintojas
 - Kita naudinga informacija

1. Kas yra alli ir kam jis vartojamas

alli 60 mg kietosios kapsulės (orlistatas) yra periferinio poveikio vaistai nutukimui gydyti, kurie yra skirti svoriui mažinti ir tinka suaugusiems, vyresniems kaip 18 metų, antsvorio turintiems asmenims, kurių kūno masės indeksas (KMI) yra didesnis nei 28. Vartojant alli reikia laikytis sumažinto kalorijų kiekio ir mažai riebalų turinčios dietos.

KMI yra būdas nustatyti, ar Jūsų kūno svoris yra tinkamas, ar per didelis Jūsų ūgiui. Toliau esanti lentelė padės Jums nustatyti, ar turite antsvorio ir ar alli Jums tinka.

Lentelėje suraskite savo ūgį. Jeigu Jūsų svoris yra mažesnis nei nurodytas šalia Jūsų ūgio, alli nevertokite.

Ūgis	Svoris
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

Antsvorio keliami rizika

Antsvoris didina kelių sunkių sveikatos sutrikimų, pvz. cukrinio diabeto ir širdies ligos, išsivystymo riziką. Šios būklės gali nesukelti blogos savijautos, todėl Jūs turite kreiptis į savo gydytoją ir pasitikrinti sveikatą.

Kaip veikia alli

Veikliosios alli medžiagos (orlistato) poveikis nukreiptas į riebalus, patekusius į Jūsų virškinimo traktą. Ši medžiaga neleidžia rezorbuotis maždaug ketvirtadaliui maisto riebalų. Šie riebalai pasišalina iš organizmo su išmatomis (žr. 4 skyrių). Todėl svarbu laikytis sumažinto riebalų kiekio dietos, kad išvengtumėte šių reiškinių. Jei jos laikysitės, kapsulių poveikis padės Jums atsikratyti daugiau svorio, negu vien tik laikantis dietos. Laikydami vieni dietos neteksitė 2 kg, o alli padės Jums sumažinti svorį dar iki 1 kg daugiau.

2. Kas žinotina prieš vartojant alli

alli vartoti negalima

jeigu yra alergija orlistatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį;
jeigu vartojate ciklosporiną, kuris skiriamas vartoti po organų transplantacijos, sergant sunkiu reumatoidiniu artritu ir kai kuriomis sunkiomis odos ligomis;
jeigu vartojate varfariną arba kitus vaistus kraujui skystinti;
jeigu Jums yra cholestazė (būklė, kai sutrinka tulžies nutekėjimas iš kepenų);
jeigu Jums gydytojas nustatė sutrikusią maisto absorbciją (lėtinės malabsorbcijos sindromas).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti alli.

- Jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu. Pasakykite gydytojui, nes jam gali tekti pakoreguoti Jūsų vaistų nuo diabeto dozavimą

- Jeigu sergate inkstų liga. Prieš vartodami alli pasitarkite su gydytoju, jeigu sergate inkstų liga. Pacientams, sergantiems lėtine inkstų liga, orlistato vartojimas gali sukelti akmenų atsiradimą inkstuose.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

Kiti vaisti ir alli

alli gali paveikti kitus Jūsų vartojamus vaistus.

Jeigu vartojate, neseniai vartojote arba planuojate vartoti kitus vaistus, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

alli negalima vartoti kartu su šiais vaistiniais preparatais:

- ciklosporinu: ciklosporinai vartojami po organų transplantacijos, sergant sunkiu reumatoidiniu artritu ir kai kuriomis sunkiomis odos ligomis;
- varfarinu arba kitais vaistais kraujui skystinti.

Kontraceptinės tabletės ir alli

- Kontraceptinių tablečių poveikis gali sumažėti, jei stipriai viduriuojate. Jei stipriai viduriuojate, naudokite papildomas apsaugos priemones.

Jeigu vartojate alli, kasdien vartokite polivitaminų.

- alli gali sumažinti kai kurių vitaminų absorbciją. Polivitaminų sudėtyje turi būti vitaminų A, D, E ir K. Polivitaminus reikėtų vartoti prieš miegą, kai nevartojate alli, kad organizmas vitaminus tikrai pasisavintų.

Prieš vartodami alli, pasakykite gydytojui, jeigu Jūs vartojate:

- amjodaroną širdies ritmo sutrikimams gydyti;
- akarbozę (antidiabetinį vaistą, vartojamą 2-o tipo cukriniam diabetui gydyti). alli yra nerekomenduojamas žmonėms, vartojantiems akarbozę;
- vaistų nuo skydliaukės ligų (levotiroksiną), nes gali prireikti koreguoti dozę ir vaistus vartoti skirtingu laiku;
- vaistų nuo epilepsijos, nes turite pasitarti su gydytoju, jei pasikeičia priepuolių dažnis ir sunkumas;
- vaistų ŽIV infekcijai gydyti. Svarbu, kad pasitartumėte su savo gydytoju prieš vartodami alli, jeigu Jums taikomas ŽIV infekcijos gydymas;
- vaistų nuo depresijos, vaistų nuo psichikos sutrikimų ar nerimo.

Vartodami alli, pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

- jeigu vartojate vaistus aukštam kraujospūdžiui gydyti, nes gali tekti pritaikyti dozę;
- jeigu vartojate vaistus didelei cholesterolio koncentracijai gydyti, nes gali tekti pritaikyti dozę.

alli vartojimas su maistu ir gėrimais

Vartojant alli kartu reikia laikytis sumažinto karingumo, mažai riebalų turinčios dietos. Pamėginkite laikytis šios dietos prieš pradėdami gydymą. Informacijos, kaip nustatyti Jūsų numatytų suvartoti kalorijų ir riebalų kiekį, ieškokite mėlynuosiuose puslapiuose 6 skyriuje *Kita naudinga informacija*.

alli gali būti vartojama prieš pat valgį, valgant arba po valgio ne vėliau kaip per valandą. Kapsulė turi būti nuryjama su vandeniu. Paprastai reikia gerti po vieną kapsulę per pusryčius, pietus ir vakarienę. Jei praleidote valgį arba Jūsų maiste nėra riebalų, nevartokite kapsulės. alli neveikia, jei maiste nėra riebalų.

Jei valgote labai riebią maistą, nevartokite didesnės nei rekomenduota dozės. Kapsulę vartojant kartu

su labai riebiu maistu, gali padaugėti dėl mitybos atsirandančių gydymo reiškinų (žr. 4 skyrių). Pasistenkite nevalgyti labai riebaus maisto, kol vartojate alli.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, alli vartoti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mažai tikėtina, kad alli galėtų turėti poveikio Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

ali sudėtyje yra natrio

Šio vaisto kiekvienoje kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti alli

Pasiruošimas mažinti svorį vartojant alli

1. Pasirinkite vartojimo pradžios datą

Iš anksto pasirinkite dieną, kai pradėsite vartoti kapsules. Prieš pradėdami vartoti kapsules, pabandykite laikytis mažesnio kaloringumo ir mažesnio riebalų kiekio dietos bei kelias dienas leiskite savo kūnui priprasti prie naujų mitybos įpročių. Žymėkite, ką valgote, savo maisto dienyne. Maisto dienynai yra veiksmingi, nes parodo, ką ir kiek Jūs valgote, bei padeda keisti mitybą.

2. Nuspręskite, kiek norite sumažinti svorį

Pagalvokite, kiek svorio norėtumėte atsikratyti, ir nustatykite siekiamą svorį. Realus uždavinys yra pradinio svorio sumažinimas 5–10 %. Kiekvieną savaitę svoris gali mažėti skirtingai. Svorį Jūs turėtumėte mažinti palaipsniui ir tolygiai, maždaug po 0,5 kg per savaitę.

3. Nustatykite numatomų suvartoti kalorijų ir riebalų kiekį

Siekiant sumažinti svorį, Jums reikia nustatyti dvi dienos normas: vieną – kalorijų normą, kitą – riebalų. Daugiau patarimų rasite mėlynuosiuose puslapiuose 6 skyriuje *Kita naudinga informacija*.

alli vartojimas

Vyresniems nei 18 metų suaugusiems

- Gerkite po vieną kapsulę tris kartus per parą.
- Vartokite alli prieš pat valgį, valgydami arba valandą po valgio. Paprastai reikia gerti po vieną kapsulę per pusryčius, pietus ir vakarienę. Įsitikinkite, kad Jūsų trijų pagrindinių valgymų maistas gerai subalansuotas – jo kaloringumas ir riebalų kiekis turi būti sumažintas.
- Jeigu praleidote vieną valgymą arba Jūsų maiste nebuvo riebalų, kapsulės negerkite. alli neveikia, jeigu maiste nėra riebalų.
- Reikia nuryti visą kapsulę, užsigeriant vandeniu.
- Negalima gerti daugiau kaip 3 kapsulių per parą.
- alli paros dozė galite laikyti savo mėlynajame nešiojamame dėkle (shuttle), kuris yra šioje pakuotėje.
- Valgykite neriebų maistą, kad sumažintumėte su mityba susijusių gydymo reiškinų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių).
- Prieš pradėdami gydymą pabandykite būti fiziškai aktyvesni. Fizinis aktyvumas yra labai svarbi svorio mažinimo programos sudedamoji dalis. Jeigu niekada anksčiau nesimankštinate, nepamirškite pradžioje pasitikrinti pas gydytoją.
- Išlikite aktyvūs vartodami alli ir baigę jį vartoti.

alli vartojimo trukmė

- alli negalima gerti ilgiau nei šešis mėnesius.
- Jeigu 12 savaičių vartojus alli svoris Jums nesumažėjo, kreipkitės patarimo į gydytoją arba vaistininką. Jums gali tekti nustoti vartoti alli.
- Kad svorio mažinimas būtų sėkmingas, neužtenka tik trumpam pakeisti mitybą, o paskui vėl grįžti prie senų įpročių. Žmonės, atsikratę antsvorio ir išlaikantys norimą svorį, keičia gyvenimo būdą, taip pat ir mitybos bei fizinio aktyvumo įpročius.

Ką daryti pavartojus per didelę alli dozę?

Negalima išgerti daugiau kaip 3 kapsulių per parą.

➔ Jei išgėrėte per didelį kiekį kapsulių, kuo greičiau kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti alli

Jei pamiršote išgerti kapsulę:

- Jeigu praėjo mažiau kaip valanda po valgio, išgerkite praleistą kapsulę.
- Jeigu praėjo daugiau kaip valanda po valgio, praleistos kapsulės vartoti negalima. Palaukite ir gerkite kitą kapsulę kito valgymo metu kaip įprastai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. alli sukeliama dažnas šalutinis poveikis (pvz. dujų kaupimasis su riebalų dėmėmis arba be jų (ant apatinių), staigus arba dažnesnis tuštinimasis ir skystos išmatos) daugiausia pasireiškia dėl vaistinio preparato poveikio (žr. 1 skyrių). Norėdami išvengti šių su mityba susijusių gydymo reiškinių, valgykite maistą, kuriame mažiau riebalų.

Sunkūs šalutiniai poveikiai

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Sunkios alerginės reakcijos

- Sunkios alerginės reakcijos požymiai yra stiprus dusulys, prakaitavimas, bėrimas, niežėjimas, veido patinimas, greitas širdies plakimas, kolapsas.
- ➔ Nustokite vartoti kapsules. Nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Kitas šalutinis poveikis

- Kraujavimas iš išeinamosios angos (tiesiosios žarnos).
- Divertikulitas (storosios žarnos uždegimas). Simptomai gali būti apatinės pilvo dalies skausmas, ypač kairiosios pusės, kuris gali pasireikšti kartu su karščiavimu ir vidurių užkietėjimu.
- Pankreatitas (kasos uždegimas). Jo simptomai gali būti stiprus pilvo skausmas, kartais pereinantis į nugarą, gali būti karščiavimas, pykinimas ir vėmimas.
- Odos pūslelės (įskaitant pratrūkstančias pūsleles).
- Stiprus pilvo skausmas, kurį sukelia tulžies pūslės akmenys.
- Hepatitas (kepenų uždegimas). Simptomai gali būti odos ir akių pageltimas, niežėjimas, šlapimo patamsėjimas, pilvo skausmas ir kepenų skausmingumas (pasireiškia skausmu po šonkaulių lanku dešinės rankos pusėje), retkarčiais kartu su apetito netekimu.
- Oksalatinė nefropatija (formuojasi kalcio oksalatas, iš kurio gali susidaryti inkstų akmenys). Žiūrėkite 2 skyriaus poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

- ➔ Nustokite vartoti kapsules. Jeigu Jums pasireiškia kuris nors iš šių simptomų, pasakykite gydytojui.

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Dujų kaupimasis žarnyne su arba be riebalinių dėmių (ant apatinių).
 - Staigus / netikėtas tuštinimasis.
 - Riebios arba aliejingos išmatos.
 - Suminkštėjusios išmatos.
- ➔ Jeigu šis šalutinis poveikis tampa sunkus arba varginantis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Pilvo skausmas.
 - Išmatų nelaikymas.
 - Skystos išmatos.
 - Dažnesnis tuštinimasis.
 - Nerimas.
- ➔ Jeigu šis šalutinis poveikis tampa sunkus arba varginantis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Poveikis, nustatomas kraujo tyrimais

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Kai kurių kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas.
 - Poveikis kraujo krešėjimui žmonėms, kurie vartoja kraują skystinančius vaistus (antikoaguliantus), pvz. varfariną.
- ➔ Jei Jums atlieka kraujo tyrimą, pasakykite gydytojui, kad vartojate alli.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu Jums pasireiškė bet koks šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Išmokite kontroliuoti alli poveikį, susijusį su mityba ar suvartojamų riebalų kiekiu

Labai dažnai šalutinių poveikių atsiranda dėl kapsulių poveikio ir dėl kai kurių riebalų pasišalinimo iš organizmo. Pradėjus vartoti kapsules, šalutinių poveikių paprastai atsiranda per pirmas kelias savaites, kol Jūs dar neįpratote riboti riebalų kiekio maiste. Šie su mityba susiję gydymo poveikiai gali rodyti, kad Jūs suvalgote riebalų daugiau nei turėtumėte.

Jūs galite išmokti sumažinti su mityba susijusių gydymo poveikių, laikydamiesi šių nurodymų:

- Sumažinto riebalų kiekio dietos pradėkite laikytis prieš kelias dienas ar net savaitę iki kapsulių vartojimo pradžios.
- Atkreipkite dėmesį, kiek riebalų yra Jūsų mėgstamame maiste ir kokio dydžio porcijas valgote. Jūs galite nustebti sužinoję, kaip lengva viršyti numatomą suvartoti riebalų kiekį vieno valgymo metu.
- Tolygiai paskirstykite paros riebalų kiekį visiems valgymams. „Netaupykite“ leistinių riebalų ir kalorijų kiekio, kad po to juos galėtumėte išnaudoti desertui arba labai riebiam patiekalui, kaip galima elgtis kitų svorio mažinimo programų metu.
- Dauguma žmonių, kuriems atsirado šių poveikių, juos įvertino kaip kontroliuojamus, pritaikant dietą.

Nesirūpinkite, jeigu neįaučiate jokių šių sutrikimų. Tai nereiškia, kad kapsulės Jūsų neveikia.

5. Kaip laikyti alli

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant dėžutės nurodytam ar buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Tinkamumo laikas nurodo paskutinę mėnesio dieną.
- Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
- Talpyklę laikyti sandarią, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.
- Buteliuke yra dvi sandarios talpyklės su silikageliu, kad kapsulės būtų sausos. Laikykite talpykles buteliuke. Nenurykite jų.
- alli paros dozę galite laikyti mėlynojoje nešiojamoje dėžutėje (Shuttle), kuri yra šioje pakuotėje. Sunaikinkite bet kokias kapsules, laikytas nešiojamoje dėžutėje ilgiau nei vieną mėnesį.
- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

alli sudėtis

Veiklioji medžiaga yra orlistatas. Kiekvienos kietosios kapsulės sudėtyje yra 60 mg orlistato.

Pagalbinės medžiagos

- Kapsulės turinys: mikroskristalinė celiuliozė (E460), karboksietilkrakmolo A natrio druska, povidonas (E1201), natrio laurilsulfatas, talkas.
- Kapsulės apvalkalas: želatina, indigokarminas (E132), titano dioksidas (E171), natrio laurilsulfatas, sorbitano monolauratas, juodasis rašalas (šelakas, juodasis geležies oksidas (E172), propilenglikolis).
- Kapsulės apvadas: želatina, polisorbatas 80, indigokarminas (E132).

alli išvaizda ir kiekis pakuotėje

alli kapsulės yra žalsvai melsvos spalvos, per vidurį jas juosia tamsiai mėlynos spalvos apvadas, ant jų įspaustas užrašas „alli“.

alli gali būti tiekiamas pakuotėmis po 42, 60, 84, 90 arba 120 kietųjų kapsulių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Šioje pakuotėje yra mėlynoji nešiojamoji dėžutė (shuttle), skirta laikyti Jūsų alli paros dozei.

Registruotojas

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan
Co. Waterford
Airija

Gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

KITA NAUDINGA INFORMACIJA

Antsvorio keliama rizika

Svarbu žinoti, kad antsvoris gali pakenkti Jūsų sveikatai. Padidėja rizika susirgti šiomis ligomis:

- aukštas kraujospūdis;
- cukrinis diabetas;
- širdies ligos;
- insultas;
- tam tikros vėžio formos;
- osteoartritas.

Pasitarkite su gydytoju dėl šių būklių išsivystymo rizikos.

Svorio mažėjimo nauda

Svorio mažinimas ir jo palaikymas, pvz. dietos laikymasis ir fizinio aktyvumo didinimas, gali padėti sumažinti sunkių sveikatos sutrikimų riziką ir išsaugoti Jūsų sveikatą.

Naudingi patarimai dėl dietos ir numatomo suvartoti kalorijų ir riebalų kiekio, vartojant alli

Vartojant alli kartu reikia laikytis sumažinto kalingumo ir mažai riebalų turinčios dietos. Kapsulės veikia, neleisdamos absorbuotis kai kuriems riebalams, bet Jūs ir toliau galite valgyti pagrindinių medžiagų grupių maistą. Nors Jums reikia sekti, kiek kalorijų ir riebalų Jūs vartojate, svarbu laikytis subalansuotos dietos. Turėtumėte rinktis maistą, kurio sudėtyje yra įvairių maistinių medžiagų ir išmokti maitintis sveikai.

Kalorijų ir riebalų kiekio svarba

Kalorijos yra kūnui reikalingos energijos matavimo vienetas. Jos kartais vadinamos kilokalorijomis arba kcal. Energija taip pat gali būti matuojama kilodžauliais, kurie būna nurodyti ant maisto etikečių.

- Kalorijų norma yra didžiausias kalorijų kiekis, kurį suvartojate kiekvieną dieną. Žiūrėkite toliau šiame skyriuje pateiktą lentelę.
- Riebalų norma yra didžiausias gramų kiekis, kurį suvalgote kiekvieno valgio metu. Riebalų normų lentelę, padedančią nustatyti numatomų suvartoti kalorijų kiekį, žiūrėkite toliau.
- Kapsulių veikimo būdas yra toks, kad kontroliuoti numatomų suvartoti riebalų kiekį yra svarbiausia sąlyga. Vartojant alli kapsules, Jūsų organizmas pašalins daugiau riebalų, todėl jis gali sunkiai susidoroti su tokiu kiekiu riebalų, kiek jų valgydavote anksčiau. Laikydami savo nustatytos riebalų normos, Jūs pagerinsite svorio mažinimo rezultatus ir sumažinsite dėl mitybos atsirandančių gydymo poveikių riziką.
- Svorį Jūs turėtumėte mažinti palaipsniui ir tolygiai, maždaug po 0,5 kg per savaitę.

Kaip nustatyti galimą suvartoti kalorijų kiekį

Toliau esanti lentelė sudaryta taip, kad joje nurodomas per dieną suvartotinų kalorijų kiekis yra maždaug 500 kalorijų mažesnis, nei reikia Jūsų kūno svoriui palaikyti. Per savaitę suvartotinos kalorijos sumažinamos 3500, o tai sudaro kalorijų kiekį, kurį išskiria maždaug 0,5 kg riebalų.

Vien tik nustatytas kalorijų kiekis leis Jums palaipsniui ir tolygiai per savaitę atsikratyti apie 0,5 kg svorio, nejauciant nusivylimo ar alkio.

Nerekomenduojama suvartoti mažiau kaip 1200 kalorijų per parą.

Norėdami nustatyti galimų suvartoti kalorijų kiekį, turite žinoti savo fizinio aktyvumo lygį. Kuo aktyvesni esate, tuo daugiau kalorijų galite suvartoti.

- Mažas aktyvumas reiškia, kad Jūs vaikštote mažai arba visai nevaikštote, nelipate laiptais, nedirbate sode arba neužsiimate kita kasdienine fizine veikla.
- Vidutinis aktyvumas reiškia, kad kasdieninės fizinės veiklos metu Jūs sunaudojate 150 kalorijų. Vidutinio aktyvumo pavyzdžiai yra ėjimas maždaug 3 kilometrus, darbas sode 30–45 minutes, bėgimas 2 kilometrus per 15 minučių. Pasirinkite lygį, kuris labiausiai atitinka Jūsų kasdieninį gyvenimą. Jeigu abejojate, kurį lygį pasirinkti, rinkitės mažą aktyvumą.

Moterys

Mažas aktyvumas	Mažiau nei 68,1 kg	1200 kalorijų
	Nuo 68,1 kg iki 74,7 kg	1400 kalorijų
	Nuo 74,8 kg iki 83,9 kg	1600 kalorijų
	84,0 kg ir daugiau	1800 kalorijų
Vidutinis aktyvumas	Mažiau nei 61,2 kg	1400 kalorijų
	Nuo 61,3 kg iki 65,7 kg	1600 kalorijų
	65,8 kg ir daugiau	1800 kalorijų

Vyrai

Mažas aktyvumas	Mažiau nei 65,7 kg	1400 kalorijų
	Nuo 65,8 kg iki 70,2 kg	1600 kalorijų
	70,3 kg ir daugiau	1800 kalorijų
Vidutinis aktyvumas	59 kg ir daugiau	1800 kalorijų

Kaip nustatyti galimų suvartoti riebalų kiekį

Toliau esanti lentelė parodo, kaip nustatyti galimų suvartoti riebalų kiekį, remiantis per parą leidžiamų suvartoti kalorijų kiekiu. Turite suplanuoti valgyti tris valgytus per dieną. Pvz. jei nustatėte 1400 kalorijų ribą, didžiausias leidžiamų suvartoti su maistu riebalų kiekis būtų 15 g. Norint išlaikyti leidžiamą suvartoti riebalų kiekį, užkandžiuose negali būti daugiau nei 3 g riebalų.

Kalorijų kiekis, kurį galite suvartoti per parą	Didžiausias leidžiamas riebalų, gaunamų su pagrindiniu maistu, kiekis	Didžiausias leidžiamas riebalų, gaunamų su užkandžiais, kiekis
1200	12 g	3 g
1400	15 g	3 g
1600	17 g	3 g
1800	19 g	3 g

Atsiminkite

- Laikykitės realių kalorijų ir riebalų normų ribų. Tai padės Jums ilgai išlaikyti svorio mažėjimą.
- Rašykite į savo maisto dienoraštį, ką valgote, taip pat ir kalorijų bei riebalų kiekius.
- Prieš pradėdami vartoti kapsules pasistenkite būti fiziškai aktyvesni. Fizinis aktyvumas yra svarbi sudedamoji svorio mažinimo programos dalis. Nepamirškite pasitarti su gydytoju, jei anksčiau nebuvo fiziškai aktyvūs.
- Išlikite fiziškai aktyvūs vartodami alli ir baigę gydymą.

alli svorio mažinimo programa susideda iš kapsulių, mitybos plano, įvairių priemonių, padėsiančių Jums sužinoti, kaip laikytis sumažinto karingumo ir mažai riebalų turinčios dietos, bei nurodymų, kaip tapti aktyvesniems.