

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

### alli 60 mg kapsułki twarde Orlistat

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 12 tygodni stosowania alli nie nastąpiła utrata masy ciała, należy skontaktować się z lekarzem. Może zająć konieczność przerwania stosowania alli.

#### 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 leku alli
  - Kiedy nie stosować leku alli
  - Ostrzeżenia i środki ostrożności
  - Inne leki i alli
  - alli z jedzeniem i piciem
  - Ciąża i karmienie piersią
  - Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie 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
    - Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku alli
    - Pominięcie zastosowania leku alli
4. Możliwe działania niepożądane
  - Poważne działania niepożądane
  - Bardzo częste działania niepożądane
  - Częste działania niepożądane
  - Wpływ na wyniki badania krwi
  - Jak radzić sobie z działaniami niepożądanymi mającymi związek z dietą
5. Jak przechowywać alli
6. Zawartość opakowania i inne informacje
  - Co zawiera alli
  - Jak wygląda alli i co zawiera opakowanie
  - Podmiot odpowiedzialny 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 (orlistat) 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 punkt 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 leku alli**

### **Kiedy nie stosować leku alli**

- W razie uczulenia na orlistat lub inne składniki leku alli (wymienione w punkcie 6).
- 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 cholestazy (stanu, w którym zablokowany jest wypływ żółci z wątroby).
- W razie rozpoznanych przez lekarza problemów z wchłanianiem pożywienia (przewlekły zespół złego wchłaniania).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku alli należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

- 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.

### **Dzieci i młodzież**

Ten lek nie powinien być stosowany przez dzieci i młodzież poniżej 18 lat.

### **Inne leki i alli**

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

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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 leku alli należy porozmawiać z lekarzem jeśli stosuje się

- amiodaron, stosowany w zaburzeniach rytmu serca.
- akarbozę(lek przeciwcukrzycowy stosowany w leczeniu cukrzycy typu drugiego. Leku alli nie zaleca się pacjentom stosującym akarbozę.
- 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 częstości i nasileniu występowania drgawek.
- leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV. Ważne jest aby skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku alli, jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w zakażeniu HIV.

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.

### **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 w punkcie 6.

Lek alli może być przyjmowany tuż przed posiłkiem, podczas posiłku lub w ciągu jednej godziny po jego spożyciu. Kapsułki należy połykać popijając wodą. Zazwyczaj oznacza to jedną kapsułkę w porze 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 działań niepożądanych mających związek z dietą (patrz punkt 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 obsługiwane maszyn**

Jest mało prawdopodobne aby lek alli wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

## **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 w punkcie 6.

### Przyjmowanie alli

*Dorośli w wieku 18 lat i powyżej:*

- Zażywać po jednej kapsułce trzy razy na dobę.
- Przyjmować alli tuż przed posiłkiem, podczas posiłku lub w ciągu jednej godziny po jego spożyciu. Zazwyczaj oznacza to jedną kapsułkę 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.
- 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 punkt 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.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku alli**

Nie przyjmować więcej niż 3 kapsułki leku na dobę.

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

#### **Pominięcie zastosowania leku 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.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **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 punkt 1). Aby zapobiec wystąpieniu działań niepożądanych mających związek z dietą należy spożywać posiłki o obniżonej zawartości tłuszczu.

#### Poważne działania niepożądane

Częstość 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, ciemne zabarwienie moczu, ból brzucha i tkliwość wątroby (na co wskazuje ból pod klatką piersiową, z prawej strony), czasem z utratą apetytu.
- Nefropatia szczawianowa (nagromadzenie szczawianu wapnia mogące prowadzić do kamicy nerkowej). Patrz punkt 2, Ostrzeżenia i środki ostrożności.

→ 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 częstość 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.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 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.
- Zadbaj, 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 tłuszczów 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**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu tekturowym i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- 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.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i 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, indygokarmina (E132), dwutlenek tytanu (E171), laurylosiarczan sodowy, monolaurinian sorbitanu, czarny tusz (szelak, tlenek żelaza czarny (E 172), glikol propylenowy).
- Opaska kapsułki: żelatyna, polisorbat 80, indygokarmina (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, 90 i 120 kapsułek. Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne we wszystkich krajach.

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

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

**Podmiot odpowiedzialny:** Glaxo Group Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Wielka Brytania

**Wytwórca:** Famar S.A., 48 KM Athens-Lamia, 190 11 Avlona, Grecja

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

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

#### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 10858600

www.alli.be

#### **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 10858600