

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

alli 60 mg tvrdé tobolky

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tvrdá tobolka obsahuje orlistatum 60 mg.

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka

Tobolka má tmavomodrý proužek uprostřed a tyrkysově víčko a tělo tobolky, na kterém je potisk „alli“.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

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

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

##### *Dospělí*

Doporučená léčebná dávka je jedna 60mg tobolka užívaná třikrát denně. Během 24 hodin se nemá užít více než tři 60mg tobolky.

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

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

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

Léčba nemá trvat déle než 6 měsíců.

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

#### *Zvláštní skupiny pacientů*

##### *Starší pacienti ( $\geq 65$ let)*

O použití orlistatu u starších osob jsou dostupné omezené údaje. Avšak vzhledem k tomu, že orlistat je jen minimálně absorbován, u starších osob není nutná úprava dávkování.

### *Porucha funkce jater a ledvin*

Účinek orlistatu u osob s poruchou funkce jater a/nebo ledvin nebyl studován (viz bod 4.4). Avšak vzhledem k tomu, že orlistat je jen minimálně absorbován, u osob s postižením jater a/nebo ledvin není nutná úprava dávkování.

### *Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost přípravku alli u dětí do 18 let nebyla stanovena. K dispozici nejsou žádné údaje.

### Způsob podání

Tvrdá tobolka se užívá s vodou těsně před, v průběhu, nebo nejpozději hodinu po každém hlavním jídle. Pokud je jídlo vynecháno, nebo neobsahuje žádný tuk, příslušná dávka orlistatu se vynechá.

## **4.3 Kontraindikace**

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1,
- současná léčba cyklosporinem (viz bod 4.5),
- chronický malabsorpční syndrom,
- cholestáza,
- těhotenství (viz bod 4.6),
- kojení (viz bod 4.6),
- současná léčba warfarinem nebo jinými perorálními antikoagulancii (viz body 4.5 a 4.8).

## **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

### Gastrointestinální příznaky

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

### Vitaminy rozpustné v tucích

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

### Antidiabetika

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

### Antihypertenziva a hypolipidemika

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

### Amiodaron

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

### Krvácení z rekta

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

### Perorální antikoncepce

K prevenci případného selhání perorální antikoncepce, ke kterému by mohlo dojít v případě závažného průjmu, je doporučeno použití alespoň jedné další antikoncepční metody (viz bod 4.5).

### Onemocnění ledvin

Pacienti s onemocněním ledvin se před začátkem léčby přípravkem alli mají poradit s lékařem, neboť užití orlistatu může být spojeno s hyperoxalurií a oxalátovou nefropatií, která může někdy vést k selhání ledvin. Toto riziko je zvýšené u pacientů se základním chronickým onemocněním ledvin a/nebo s deplecí objemu.

### Levothyroxin

Hypotyreóza a/nebo snížená kontrola hypotyreózy se může vyskytnout v případě, že jsou souběžně podávány orlistat a levothyroxin (viz bod 4.5). Pacienti užívající levothyroxin se mají poradit se svým lékařem dříve, než zahájí léčbu pomocí přípravku alli, neboť může být zapotřebí užívat orlistat a levothyroxin v odlišnou denní dobu a může být rovněž třeba dávkování levothyroxinu upravit.

### Antiepileptika

Pacienti užívající antiepileptikum se mají poradit se svým lékařem dříve, než zahájí léčbu pomocí přípravku alli, neboť je třeba je sledovat z hlediska možných změn ve frekvenci a síle křečí. Pokud k tomu dojde, je třeba zvážit podávání orlistatu a antiepileptika v odlišnou dobu (viz bod 4.5).

### Antiretrovirotika k léčbě HIV

Před současným užíváním přípravku alli s antiretrovirotiky se pacienti mají poradit s lékařem. Orlistat může potenciálně snižovat absorpci antiretrovirotik používaných k léčbě HIV a může negativně ovlivnit účinnost antiretrovirové léčby HIV (viz bod 4.5).

### Informace o pomocných látkách

Přípravek alli 60 mg tvrdé tobolky obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **4.5 Interakce s jinými léčivy a jiné formy interakce**

### Cyklosporin

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

### Perorální antikoagulancia

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

### Perorální kontraceptiva

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

### Levothyroxin

Hypotyreóza a/nebo snížená kontrola hypotyreózy se může vyskytnout v případě, že jsou orlistat a levothyroxin užívány ve stejnou dobu (viz bod 4.4). Může to být důsledkem snížené absorpce solí jódu a/nebo levothyroxinu.

### Antiepileptika

U pacientů léčených souběžně orlistatem a antiepileptikem, například valproátem nebo lamotriginem, pro které nelze vyloučit kauzální souvislost interakce, byly hlášeny záchvaty křečí. Orlistat může snižovat absorpci antiepileptik a způsobit tak konvulze.

### Antiretrovirotika

Na základě údajů z literatury a zkušeností po uvedení přípravku na trh může orlistat potenciálně snižovat absorpci antiretrovirotik používaných k léčbě HIV a může negativně ovlivnit účinnost antiretrovirové léčby HIV (viz bod 4.4).

### Vitaminy rozpustné v tucích

Léčba orlistatem by mohla vést k poruše absorpce vitaminů rozpustných v tucích (A, D, E a K).

V klinických studiích zůstaly u převážné většiny jedinců léčených orlistatem po dobu nepřekračující 4 plné roky hladiny vitaminů A, D, E, K a betakarotenu v normálních hodnotách. Pacientům se má však doporučit, aby před spaním užívali multivitaminový doplněk, aby byl zaručen dostatečný příjem vitaminů (viz bod 4.4).

### Akarbóza

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

### Amiodaron

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

### Antidepresiva, antipsychotika (včetně lithia) a benzodiazepiny

Byly hlášeny případy poklesu účinnosti antidepresiv, antipsychotik (včetně lithia) a benzodiazepinů, které koincidovaly se zahájením léčby orlistatem u dříve dobře kompenzovaných pacientů. Před zahájením léčby orlistatem je tedy nutné pečlivě zvážit možný dopad na tyto pacienty.

## **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

### Ženy ve fertilním věku/Antikoncepce u mužů a žen

K prevenci případného selhání perorální antikoncepce, ke kterému by mohlo dojít v případě závažného

průjmu, je doporučeno použití alespoň jedné další antikoncepční metody (viz body 4.4 a 4.5).

### Těhotenství

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

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

### Kojení

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

### Fertilita

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují škodlivé účinky, pokud jde o fertilitu.

## **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

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

## **4.8 Nežádoucí účinky**

### Souhrn bezpečnostního profilu

Nežádoucí účinky orlistatu mají převážně gastrointestinální charakter a souvisejí s farmakologickým účinkem zabraňujícím absorpci tuků přijatých v potravě.

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

### Seznam nežádoucích účinků v tabulce

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle systémové orgánové klasifikace a četnosti. Četnosti jsou definovány takto: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ) a velmi vzácné ( $< 1/10000$ ) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Frekvence nežádoucích účinků zjištěné během užívání orlistatu po jeho uvedení na trh nejsou známy, protože byly zaznamenány dobrovolně v populaci o neurčité velikosti.

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky prezentovány v pořadí se snižující se závažností.

<b>Třídy orgánových systémů a frekvence</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>
Poruchy krve a lymfatického systému <i>Není známo</i>	Snížená hladina protrombinu a zvýšení INR (viz body 4.3 a 4.5)
Poruchy imunitního systému <i>Není známo</i>	Hypersenzitivní reakce zahrnující anafylaxi, bronchospasmus, angioedém, pruritus, vyrážku a urtikárii

<b>Třídy orgánových systémů a frekvence</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>
Psychiatrické poruchy <i>Časté</i>	Úzkost†
Gastrointestinální poruchy <i>Velmi časté</i>  <i>Časté</i>  <i>Není známo</i>	Olejevité špinění Plynatost spojená s výtokem Nucení na stolicí Mastná olejovitá stolice Olejevité vyprazdňování Plynatost Měkká stolice  Bolest břicha Inkontinence stolice Tekutá stolice Častější defekace  Divertikulitida Pankreatitida Mírné krvácení z rektu (viz bod 4.4)
Poruchy ledvin a močových cest  <i>Není známo</i>	Oxalátová nefropatie, která může vést k selhání ledvin.
Poruchy jater a žlučových cest  <i>Není známo</i>	Hepatitida, která může být závažná. Byly hlášeny i fatální případy nebo případy vyžadující transplantaci jater. Cholelitiáza Zvýšené hodnoty transamináz a alkalické fosfatázy
Poruchy kůže a podkožní tkáň  <i>Není známo</i>	Bulózní vyrážka

† Je pravděpodobné, že léčba orlistatem může vyvolat úzkost z očekávání nebo sekundárně v důsledku gastrointestinálních nežádoucích účinků.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.**

#### **4.9 Předávkování**

Ve studii prováděné u jedinců s normální hmotností a jedinců obézních nevedly jednotlivé dávky 800 mg orlistatu a opakované dávky do 400 mg podávané třikrát denně po dobu 15 dní k signifikantním klinickým nálezům. Obézním pacientům byly navíc po dobu 6 měsíců podávány třikrát denně dávky 240 mg orlistatu. Většina případů předávkování orlistatem, které byly zaznamenány v období po uvedení přípravku na trh, nebyla spojena se žádnými nežádoucími účinky nebo byly zaznamenány nežádoucí účinky podobné těm, které jsou popsány v souvislosti s doporučeným dávkováním orlistatu.

V případě předávkování je třeba vyhledat lékařskou pomoc. Pokud dojde k významnému předávkování orlistatem, doporučuje se pacienta sledovat po dobu 24 hodin. Podle výsledků studií prováděných jak na zvířatech, tak na lidech, mají být jakékoli systémové účinky spojené s inhibicí

lipázy působením orlistatu rychle reverzibilní.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: léčiva k terapii obezity, kromě dietetik, periferně působící léčiva k terapii obezity, ATC kód: A08AB01

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

Účinnost orlistatu v dávce 60 mg užívaného třikrát denně v kombinaci s nízkokalorickou dietou podporují dvě dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované studie u dospělých s  $BMI \geq 28 \text{ kg/m}^2$ .

Primárním ukazatelem byla změna tělesné hmotnosti oproti výchozí tělesné hmotnosti (v době randomizace). Tento ukazatel byl hodnocen vzhledem ke změně tělesné hmotnosti proti výchozí tělesné hmotnosti v průběhu času (tabulka 1) a k procentuálnímu podílu jedinců, kteří dosáhli  $\geq 5\%$  nebo  $\geq 10\%$  poklesu tělesné hmotnosti oproti hodnotě výchozí tělesné hmotnosti (tabulka 2). Ačkoliv byl pokles tělesné hmotnosti hodnocen v průběhu 12 měsíců léčby v obou studiích, k největšímu poklesu tělesné hmotnosti došlo během prvních 6 měsíců.

	Léčebná skupina	n	Relativní průměrná změna (%)	Průměrná změna (kg)
Studie 1	Placebo	204	-3,24	-3,11
	Orlistat 60 mg	216	-5,55	-5,20 <sup>a</sup>
Studie 2	Placebo	183	-1,17	-1,05
	Orlistat 60 mg	191	-3,66	-3,59 <sup>a</sup>
Souhrnné údaje	Placebo	387	-2,20	-2,09
	Orlistat 60 mg	407	-4,60	-4,40 <sup>a</sup>

<sup>a</sup>  $p < 0,001$  proti placebu

	Pokles tělesné hmotnosti $\geq 5\%$ proti výchozí hodnotě (%)		Pokles tělesné hmotnosti $\geq 10\%$ proti výchozí hodnotě (%)	
	Placebo	Orlistat 60 mg	Placebo	Orlistat 60 mg
Studie 1	30,9	54,6 <sup>a</sup>	10,3	21,3 <sup>b</sup>
Studie 2	21,3	37,7 <sup>a</sup>	2,2	10,5 <sup>b</sup>
Souhrnné údaje	26,4	46,7 <sup>a</sup>	6,5	16,2 <sup>a</sup>

Srovnání proti placebu: <sup>a</sup>  $p < 0,001$ ; <sup>b</sup>  $p < 0,01$

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



(výchozí hodnota 103,7 cm) a -3,6 cm pro placebo (výchozí hodnota 103,5 cm). Všechna srovnání byla statisticky významná ve srovnání s placebem.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpce

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

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

### Distribuce

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

### Biotransformace

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

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

### Eliminace

Studie prováděné u jedinců s normální hmotností a jedinců obézních ukázaly, že neabsorbovaná léčivá látka je vylučována převážně stolicí. Přibližně 97 % podané dávky bylo vyloučeno stolicí, z toho 83 % v nezměněné formě.

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

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Není pravděpodobné, že by léčebné použití orlistatu představovalo riziko pro vodní a suchozemské životní prostředí. Nicméně je třeba se jakémukoli možnému riziku vyhnout (viz bod 6.6).

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

*Obsah tobolky:*

Mikrokrytalická celulóza (E 460)  
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)  
Povidon (E 1201) (K - 30)  
Natrium-lauryl-sulfát  
Mastek

*Tobolka*

Želatina  
Indigokarmín (E 132)  
Oxid titaničitý (E 171)  
Natrium-lauryl-sulfát  
Sorbitan-laurát

*Inkoust pro potisk*

Šelak  
Černý oxid železitý (E 172)  
Propylenglykol

*Proužek na tobolce*

Želatina  
Polysorbát 80  
Indigokarmín (E 132).

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky

Při uchovávání v přenosném pouzdru: 1 měsíc.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Lahvička z polyethylenu vysoké hustoty (HDPE) s dětským bezpečnostním uzávěrem obsahující 42, 60, 84, 90 nebo 120 tvrdých tobolek. Lahvička obsahuje dvě uzavřené nádoby obsahující silikagelové vysoušedlo.

Součástí každého balení je přenosné pouzdro z polystyrenové pryže/polyurethanu, do kterého je možno uložit 3 tobolky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/07/401/007-011

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 23. července 2007

Datum posledního prodloužení registrace: 29. června 2017

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

alli 60 mg tvrdé tobolky:  
Famar S.A., 48 KM Athens-Lamia, 190 11 Avlona, Řecko

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

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

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ TOHOTO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

alli 60 mg tvrdé tobolky  
orlistatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje orlistatum 60 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 lahvička obsahuje 42 tvrdých tobolek  
1 lahvička obsahuje 60 tvrdých tobolek  
1 lahvička obsahuje 84 tvrdých tobolek  
1 lahvička obsahuje 90 tvrdých tobolek  
1 lahvička obsahuje 120 tvrdých tobolek

1 přenosné pouzdro

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:  
V přenosném pouzdru: 1 měsíc



## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

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

## **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/07/401/007-011

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

## **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

## **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Pro dospělé s BMI 28 a vyšší

Pomáhá ke snížení tělesné hmotnosti.

Může Vám pomoci snížit tělesnou hmotnost více než samotná dieta.

Přípravek alli se používá ke snížení tělesné hmotnosti v kombinaci se stravou se sníženým množstvím kalorií a s nízkým obsahem tuku u dospělých od 18 let, kteří mají nadváhu (BMI 28 a vyšší).

Přípravek alli Vám může pomoci snížit tělesnou hmotnost více než samotná dieta. Tobolky působí pouze v trávicím traktu tak, že zabraňují vstřebávání zhruba jedné čtvrtiny tuků přijatých v potravě. Tento tuk je vylučován z těla a může způsobit změny stolice. Jezte stravu s nízkým obsahem tuku, abyste snížil(a) pravděpodobnost vzniku těchto účinků.

Abyste zjistil(a), zda Vaše BMI je 28 a vyšší, vyhledejte v tabulce svoji výšku. Pokud je Vaše tělesná hmotnost nižší než tělesná hmotnost odpovídající Vaší výšce, Vaše BMI je nižší než 28, přípravek alli neužívejte.

Výška	Tělesná hmotnost
1,50 m	63 kg
1,55 m	67,25 kg
1,60 m	71,25 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

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

Neužívejte, pokud:

- je Vám méně než 18 let.
- jste těhotná nebo kojíte.
- užíváte cyklosporin.
- užíváte warfarin nebo jiné přípravky používané k ředění krve.
- jste alergický(á) na orlistat nebo kteroukoliv látku obsaženou v přípravku.
- máte cholestázu (stav, kdy je blokován odtok žluči z jater).
- máte problémy s vstřebáváním potravy (chronický malabsorpční syndrom).

Než začnete přípravek alli užívat, poraďte se se svým lékařem:

- pokud užíváte amiodaron k léčbě poruch srdečního rytmu.
- pokud užíváte přípravky k léčbě cukrovky.
- pokud užíváte přípravky k léčbě epilepsie.
- pokud máte onemocnění ledvin.
- pokud užíváte léky na štítnou žlázu (levothyroxin).
- pokud užíváte přípravky k léčbě HIV.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud užíváte přípravek alli:

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

Jak přípravek užívat:

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

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

alli 60 mg tvrdé tobolky

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNITŘNÍ KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

alli 60 mg tvrdé tobolky  
orlistatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje orlistatum 60 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Toto balení obsahuje:

1 lahvičku obsahující 42 tvrdých tobolek  
1 lahvičku obsahující 60 tvrdých tobolek  
1 lahvičku obsahující 84 tvrdých tobolek  
1 lahvičku obsahující 90 tvrdých tobolek  
1 lahvičku obsahující 120 tvrdých tobolek

1 přenosné pouzdro

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/07/401/007-011

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Pomáhá ke snížení tělesné hmotnosti.

Může Vám pomoci snížit tělesnou hmotnost více než samotná dieta.

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

Je klinicky ověřeno, že přípravek alli Vám může pomoci snížit tělesnou hmotnost více než samotná dieta. Tobolky působí pouze v trávicím traktu, zabraňují vstřebávání zhruba jedné čtvrtiny tuků přijatých v potravě. Tento tuk je vylučován z těla a může způsobit změny ve vyprazdňování stolice. Jezte stravu s nízkým obsahem tuku, abyste snížil(a) pravděpodobnost vzniku těchto účinků.

Jak přípravek užívat:

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

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****ETIKETA NA LAHVIČCE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

alli 60 mg tvrdé tobolky  
orlistatum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tvrdá tobolka obsahuje orlistatum 60 mg.

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

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

**5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/07/401/007-011

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Léčivý přípravek lze vydávat bez lékařského předpisu.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Pomáhá ke snížení tělesné hmotnosti.

Dospělí od 18 let, kteří mají nadváhu

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**PŘENOSNÉ POUZDRO**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

alli 60 mg tvrdé tobolky  
orlistatum  
Perorální podání.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

Na přenos 3 tobolek.

**6. JINÉ**

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

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## Příbalová informace: Informace pro uživatele

### alli 60 mg tvrdé tobolky orlistatum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud u Vás nedojde po 12 týdnech užívání přípravku alli ke snížení tělesné hmotnosti, musíte se poradit se svým lékařem nebo lékárníkem. Je možné, že bude třeba užívání přípravku alli ukončit.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

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

## 1. Co je přípravek alli a k čemu se používá

Přípravek alli 60mg tvrdé tobolky (orlistat) je periferně působící přípravek k léčbě obezity, který se používá ke snížení tělesné hmotnosti u dospělých od 18 let, kteří mají nadváhu a kteří mají index tělesné hmotnosti (BMI) rovný nebo vyšší než 28. Přípravek alli se má užívat společně s dietou se sníženým obsahem kalorií a nízkým obsahem tuků.

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

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

Tělesná výška	Tělesná hmotnost
1,50 m	63 kg
1,55 m	67,25 kg
1,60 m	71,75 kg
1,65 m	76,25 kg
1,70 m	81 kg
1,75 m	85,75 kg
1,80 m	90,75 kg
1,85 m	95,75 kg
1,90 m	101 kg

### Riziko nadváhy

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

### Jak přípravek alli působí

Léčivá látka (orlistat) obsažená v přípravku alli se zaměřuje na tuk ve Vašem trávicím systému. Zabraňuje vstřebávání přibližně čtvrtiny tuků přijatých v potravě. Tento tuk se z těla vyloučí stolicí (viz bod 4). Proto je důležité dodržovat dietu s nízkým obsahem tuku, abyste tyto účinky zvládl(a). Pokud takto postupujete, působení tobolek podpoří Vaše úsilí tím, že zhubnete více ve srovnání se samotnou dietou. Na každé 2 kg, které zhubnete samotnou dietou, Vám přípravek alli může pomoci zhubnout ještě o až 1 kg víc.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek alli užívat

### **Neužívejte přípravek alli**

Jestliže jste alergický(á) na orlistat nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- Jestliže jste těhotná nebo kojíte.
- Jestliže užíváte cyklosporin, který se užívá po transplantaci orgánů, k léčbě závažné revmatoidní artritidy a některých závažných kožních chorob.
- Jestliže užíváte warfarin nebo jiné léky používané k ředění krve.
- Jestliže máte cholestázu (stav, při kterém je blokován odtok žluči z jater).
- Jestliže máte problémy s vstřebáváním potravy (chronický malabsorpční syndrom) potvrzené lékařem.

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku alli se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Pokud máte cukrovku. Informujte svého lékaře, který případně bude muset upravit dávku přípravku k léčbě cukrovky.
- Pokud máte onemocnění ledvin. Máte-li problémy s ledvinami, promluvte si se svým lékařem dříve, než začnete užívat přípravek alli. Užívání orlistatu může mít souvislost s ledvinovými kameny u pacientů trpících chronickým onemocněním ledvin.

## Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek nesmí užívat děti a dospívající mladší 18 let.

## Další léčivé přípravky a přípravek alli

Přípravek alli může ovlivnit účinky některých léků, které musíte užívat. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek alli s těmito léčivými přípravky

- Cyklosporin: cyklosporin se používá po transplantaci orgánů, k léčbě závažné revmatoidní artritidy a některých závažných kožních chorob.
- Warfarin nebo jiné léky užívané k ředění krve.

Perorální (ústí užívané) antikoncepční tablety a přípravek alli

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

Pokud užíváte přípravek alli, užívejte také každý den multivitamíny

- Přípravek alli může snížit hladiny některých vitamínů absorbovaných Vaším tělem. Multivitaminový přípravek by měl obsahovat vitamíny A, D, E a K. Multivitamin byste měl(a) užívat před spaním, kdy nebudete užívat přípravek alli, což pomůže zajistit, že se vitamíny absorbují.

Než začnete užívat přípravek alli, informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- amiodaron, který se používá k léčbě poruch srdečního rytmu.
- akarbozu (antidiabetikum, které se používá k léčbě cukrovky 2. typu). Přípravek alli není vhodný pro osoby, které užívají akarbozu.
- lék na štítnou žlázu (levothyroxin), neboť může být zapotřebí upravit dávky a užívat tyto přípravky v různou denní dobu.
- lék na epilepsii, neboť veškeré změny v četnosti a síle Vašich záchvatů je třeba projednat s lékařem.
- léky k léčbě HIV. Pokud užíváte přípravky k léčbě HIV, je důležité, abyste se před užíváním přípravku alli poradil(a) se svým lékařem.
- přípravky k léčbě deprese, duševních poruch nebo úzkosti.

Užíváte-li přípravek alli, informujte svého lékaře nebo lékárníka:

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

## Přípravek alli s jídlem a pitím

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

Přípravek alli je možné užívat těsně před, v průběhu, nebo nejpozději hodinu po jídle. Tobolku je třeba zapít vodou. To obvykle znamená jednu tobolku během snídani, oběda a večeře. Pokud jídlo vynecháte nebo Vaše jídlo neobsahuje tuk, tobolku neužívejte. Přípravek alli nepůsobí, pokud jídlo neobsahuje alespoň nějaký tuk.

Pokud jíte jídlo s vysokým obsahem tuku, neužívejte vyšší dávku přípravku alli, než je doporučená dávka. Užívání tobolky s jídlem obsahujícím příliš mnoho tuku může zvýšit pravděpodobnost vzniku účinků léčby souvisejících se stravou (viz bod 4). Během užívání přípravku alli se snažte vyhýbat jídlům s vysokým obsahem tuku.

### **Těhotenství a kojení**

Neužívejte přípravek alli, pokud jste těhotná nebo kojíte.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Je nepravděpodobné, že by přípravek alli ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **alli obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek alli užívá**

### Příprava na hubnutí

#### *1. Stanovte si počáteční den*

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

#### *2. Stanovte si cíl hubnutí*

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

#### *3. Stanovte si cílové hodnoty pro kalorie a tuky*

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

### Užívání přípravku alli

#### *Dospělí od 18 let*

- Užívejte jednu tobolku třikrát denně.
- Přípravek alli užívejte těsně před, v průběhu, nebo nejpozději hodinu po jídle. To obvykle znamená jednu tobolku při snídani, při obědě a při večeři. Ujistěte se, že Vaše tři hlavní jídla jsou dobře vyvážená, mají snížené množství kalorií a nízký obsah tuku.
- Pokud vynecháte jídlo nebo Vaše jídlo neobsahuje žádný tuk, tobolku neužívejte. Přípravek alli neúčinkuje, pokud jídlo neobsahuje alespoň nějaký tuk.
- Tobolku spolkněte celou a zapijte vodou.
- Neužívejte více než 3 tobolky denně.

- Denní dávku přípravku alli si můžete ponechat v modrém přenosném pouzdru, které je součástí tohoto balení.
- Jezte jídla s nízkým obsahem tuku, abyste snížil(a) pravděpodobnost vzniku účinků léčby souvisejících se stravou (viz bod 4).
- Snažte se být tělesně aktivnější dříve, než začnete užívat tobolek. Tělesné cvičení je důležitou součástí programu na snížení tělesné hmotnosti. Pokud jste dříve necvičil(a), nezapomeňte se poradit se svým lékařem.
- Zůstaňte nadále aktivní, a to jak po dobu užívání přípravku alli, tak i po tom, co ho přestanete užívat.

#### Jak dlouho se má přípravek alli užívat?

- Přípravek alli se nemá užívat déle než šest měsíců.
- Pokud po 12týdenním užívání přípravku alli nezhubnete, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Je možné, že bude třeba, abyste přestal(a) přípravek alli užívat.
- Úspěšné snížení tělesné hmotnosti nespočívá jen v krátkodobé změně stravování a následném návratu ke starým zvyklostem. Lidé, kteří snižují svoji tělesnou hmotnost a snížení si udržují, změni svůj životní styl včetně změny stravování a zvýšení tělesné aktivity.

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

Neužívejte víc než tři tobolek za den.

➔ Jestliže jste užil(a) více tobolek, než jste měl(a), co nejdříve kontaktujte svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek alli**

Jestliže jste zapomněl(a) užít tobolek přípravku alli:

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

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Příčina většiny nežádoucích účinků souvisejících s užíváním přípravku alli (např. plynatost s nebo bez olejovitého špinění, náhlé nebo častější nucení na stolicí a měkká stolice) je dána tím, jak přípravek působí (viz bod 1). Jezte jídla s nízkým obsahem tuku, což vám pomůže lépe zvládnout účinky léčby související se stravou.

##### Závažné nežádoucí účinky

*Není známo, jak často se tyto nežádoucí účinky vyskytují*

##### *Závažné alergické reakce*

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

##### *Další závažné nežádoucí účinky*

- Krvácení z konečníku (rekta)
- Divertikulitida (zánět tlustého střeva). Příznakem mohou být bolesti v dolní části břicha, zejména na levé straně, někdy spojené s horečkou a zácpou

- Pankreatida (zánět slinivky břišní). Příznaky mohou být vážné bolesti v břiše, které se mohou někdy šířit do zad a mohou být případně provázeny horečkou, pocitem na zvracení a zvracením.
  - Tvorba puchýřů na kůži (včetně puchýřů, které praskají)
  - Silná bolest břicha způsobená žlučovými kameny
  - Hepatitida (zánět jater). K příznakům patří žluté zbarvení kůže a očí, svědění, tmavá barva moči, bolest břicha a citlivost v oblasti jater (bolest pod přední stranou hrudního koše vpravo), v některých případech ztráta chuti k jídlu.
  - Oxalátová nefropatie (nahromadění šťavelanu vápenatého, které může vést k tvorbě ledvinových kamenů). Viz bod 2, upozornění a opatření.
- ➔ Přestaňte tobolky užívat. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví kterýkoliv z těchto nežádoucích účinků.

#### Velmi časté nežádoucí účinky

*Tyto mohou postihnout více než 1 z 10 lidí*

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

#### Časté nežádoucí účinky

*Tyto mohou postihnout až 1 z 10 lidí*

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

#### Účinky zjištěné při vyšetření krve

*Není známo, jak často se tyto účinky vyskytují (jejich četnost nelze z dostupných údajů odhadnout)*

- Zvýšené hladiny některých jaterních enzymů
  - Účinky na srážlivost krve u lidí, kteří užívají warfarin nebo jiné léky na ředění krve (antikoagulancia).
- ➔ Informujte svého lékaře při vyšetření krevních testů, že užíváte přípravek alli.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### Naučte se zvládat účinky přípravku alli související se stravou a příjmem tuků

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

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

- Začněte držet dietu s nízkým obsahem tuků o několik dnů nebo i týden dříve, než začnete užívat tobolky.
- Zjistěte si více o tom, kolik tuku Vaše oblíbené potraviny zpravidla obsahují a o velikosti



Vašich porcí. Tím, že se seznámíte s velikostí porcí, snížíte pravděpodobnost, že náhodně překročíte Vaši cílovou hodnotu tuků.

- Vaši povolenou dávku tuku si rozdělíte rovnoměrně do všech jídel během dne. „Nešetřete“ si povolené množství tuků a kalorií, abyste si je pak nárazově dopřál(a), na jídlo nebo moučnick s vysokým obsahem tuku, jak jste to možná dělal(a) v jiných programech na snížení tělesné hmotnosti.
  - Většina uživatelů, u nichž se tyto účinky objevily, zjistila, že je mohou zvládnout a mohou je regulovat úpravou diety.
- Nebud'te znepokojen(a), když nemáte žádný z těchto problémů. Neznamená to, že tobolky nepůsobí.

## 5. Jak přípravek alli uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za Použitelné do: a EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Lahvička obsahuje dvě zatavené nádoby obsahující silikagel, které udržují tobolky v suchu. Uchovávejte tyto nádoby v lahvičce. Nespolkněte je.
- Denní dávku přípravku alli můžete také uchovávat v modrém přenosném pouzdru, které je součástí tohoto balení. Všechny tobolky uchovávané v přenosném pouzdru déle než jeden měsíc zlikvidujte.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek alli obsahuje

Léčivou látkou je orlistatum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje orlistatum 60 mg.

Pomocnými látkami jsou:

- Obsah tobolky: mikrokrystalická celulóza (E 460), sodná sůl karboxymethylškrobu, povidon (E1201) (K - 30), natrium-lauryl-sulfát, mastek.
- Tobolka: želatina, indigokarmín (E 132), oxid titaničitý (E 171), natrium-lauryl-sulfát, sorbitan-laurát, černý inkoust (šlak, černý oxid železitý (E 172), propylenglykol).
- Proužek na tobolce: želatina, polysorbát 80, indigokarmín (E 132).

### Jak přípravek alli vypadá a co obsahuje toto balení

Tobolky přípravku alli mají tyrkysové víčko i tělo s tmavě modrým proužkem uprostřed s potiskem „alli“.

Přípravek alli je dostupný v těchto velikostech balení: 42, 60, 84, 90 a 120 tobolek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Součástí tohoto balení je modré přenosné pouzdro pro přenos Vaší denní dávky přípravku alli.

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

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

## Tato příbalová informace byla naposledy revidována v

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

---

## DALŠÍ UŽITEČNÉ INFORMACE

### Riziko nadváhy

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

- vysoký krevní tlak,
- cukrovka,
- onemocnění srdce,
- cévní mozková příhoda,
- určité formy nádorových onemocnění,
- osteoartróza

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

### Význam snižování tělesné hmotnosti

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

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

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

### Pochopení významu cílových hodnot kalorií a tuků

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

- Cílová hodnota kalorií je nejvyšší počet kalorií, které budete přijímat každý den. Naleznete je dále v tabulce uvedené v této části.
- Cílová hodnota tuku v gramech je nejvyšší množství tuku v gramech, které přijmete v jednom jídle. Cílové hodnoty tuku v gramech jsou uvedeny v tabulce, která následuje za tabulkou s cílovými hodnotami kalorií.
- Sledování cílových hodnot tuku je nevyhnutelné vzhledem ke způsobu, jakým tobolek účinkují. Užívání přípravku alli znamená, že tělem bude procházet větší množství tuku, a proto může tělo obtížněji zvládat množství tuků, které přijímalo dříve. Tím, že budete dodržovat cílovou hodnotu tuků, dosáhnete maximálních výsledků poklesu tělesné hmotnosti a zároveň minimalizujete riziko vzniku účinků léčby souvisejících se stravou.
- Snažte se snižovat tělesnou hmotnost postupně a rovnoměrně. Ideální je snižovat tělesnou hmotnost asi o 0,5 kg za týden.

### Jak stanovit cílovou hodnotu kalorií

Následující tabulka je vytvořená tak, aby Vám poskytla cílovou hodnotu kalorií, která je na den asi o 500 kalorií nižší, než Vaše tělo potřebuje k zachování současné tělesné hmotnosti. To představuje za

týden až o 3500 kalorií méně, což je zhruba množství kalorií obsažené asi v 0,5 kg tuku.

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

Nedoporučuje se přijímat denně méně než 1200 kalorií.

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

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

### Ženy

<b>Nízká aktivita</b>	do 68,1 kg	1 200 kalorií
	68,1 kg až 74,7 kg	1 400 kalorií
	74,8 kg až 83,9 kg	1 600 kalorií
	84,0 kg a více	1 800 kalorií
<b>Střední aktivita</b>	do 61,2 kg	1 400 kalorií
	61,3 kg až 65,7 kg	1 600 kalorií
	65,8 kg a více	1 800 kalorií

### Muži

<b>Nízká aktivita</b>	do 65,7 kg	1 400 kalorií
	65,8 kg až 70,2 kg	1 600 kalorií
	70,3 kg a více	1 800 kalorií
<b>Střední aktivita</b>	59,0 kg a více	1 800 kalorií

### Jak stanovit cílovou hodnotu tuků

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

<b>Množství kalorií, které můžete za den sníst</b>	<b>Maximální obsah tuku v jednom hlavním jídle</b>	<b>Maximální obsah tuku v jedné svačině</b>
1 200	12 g	3 g
1 400	15 g	3 g
1 600	17 g	3 g
1 800	19 g	3 g

### Pamatujte

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

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