

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 alli ke snížení tělesné hmotnosti, musíte se poradit se svým lékařem nebo lékárníkem. Je možné, že bude třeba užívání alli ukončit.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je alli a k čemu se používá
 - Riziko nadváhy
 - Jak alli působí
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete alli užívat
 - Nepoužívejte alli
 - Upozornění a opatření
 - Další léčivé přípravky a alli
 - alli s jídlem a pitím
 - Těhotenství a kojení
 - Řízení vozidel a obsluha strojů
3. Jak se alli užívá
 - Příprava hubnutí
 - Stanovte si počáteční datum
 - Určete si cíl hubnutí
 - Stanovte si cílové hodnoty kalorií a tuků
 - Užívání alli
 - Dospělí ve věku 18 a více let
 - Jak dlouho se má alli užívat
 - Jestliže jste užil(a) více alli, než jste měl(a)
 - Jestliže jste zapomněl(a) užít 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 alli uchovávat
6. Obsah balení a další informace
 - Co alli obsahuje
 - Jak alli vypadá a co obsahuje toto balení
 - Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
 - Další užitečné informace

1. Co je alli a k čemu se používá

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

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

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

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

Riziko nadváhy

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

Jak alli působí

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete alli užívat

Neužívejte alli

- Jestliže 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 podává po transplantaci orgánů, k léčbě závažné revmatoidní artritidy a některých závažných kožních chorob.
- Jestliže užíváte warfarin nebo jiné léky, které snižují srážlivost krve (na ředění krve).
- Jestliže trpíte cholestázou (stav, při kterém je blokován odtok žluči z jater)
- Jestliže máte problémy se vstřebáváním potravy (chronický malabsorpční syndrom) potvrzené lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím alli se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Pokud trpíte onemocněním ledvin. Máte-li problémy s ledvinami, promluvte si se svým lékařem dříve, než začnete používat alli. Používání 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 alli

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 alli s těmito léčivými přípravky

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

Perorální (ústí užívané) antikoncepční tablety a alli

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

Multivitaminy a alli

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

Než začnete užívat alli informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- amiodaron, který se používá k léčbě poruch srdečního rytmu
- akarbózu (antidiabetikum, které se používá k léčbě cukrovky 2. typu). alli není vhodný pro osoby, které užívají akarbózu.
- lék na štítnou žlázu (levothyroxin), neboť může být zapotřebí upravit vaše dávkování a užívat tyto léky v různou denní dobu.
- lék na epilepsii, neboť veškeré změny ve frekvenci a síle vašich křečí je třeba projednat s vaším lékařem.
- léky k léčbě HIV. Pokud užíváte léky k léčbě HIV, je důležité, abyste se před užíváním přípravku alli poradil(a) se svým lékařem.

Užíváte-li alli, informujte svého lékaře nebo lékárníka:

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

alli s jídlem a pitím

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.

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

Pokud jíte jídlo s vysokým obsahem tuku, neužívejte vyšší dávku 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 alli se snažte vyhýbat jídlům s vysokým obsahem tuku.

Těhotenství a kojení

Neužívejte alli, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by alli ovlivnilo Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se alli užívá

Příprava na hubnutí

1. Stanovte si počáteční den

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

2. Stanovte si cíl hubnutí

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

3. Stanovte si 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 alli

Dospělí od 18 let

- Užívejte jednu tobolku třikrát denně.
- 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. alli neúčinkuje, pokud jídlo neobsahuje alespoň nějaký tuk.
- Tobolku spolkněte celou a zapijte vodou.
- Neužívejte více než 3 tobolky denně.
- Denní dávku alli si můžete ponechat v modrém přenosném pouzdru (shuttle), které je součástí tohoto balení.
- Jezte jídla s nízkým obsahem tuku, abyste snížili pravděpodobnost vzniku účinků léčby souvisejících se stravou (viz bod 4).
- Snažte se být tělesně aktivnější, dříve než začnete užívat tobolky. Tělesné cvičení je důležitou součástí programu na snížení tělesné hmotnosti. Pokud jste předem necvičili, nezapoměňte se poradit se svým lékařem.
- Zůstaňte nadále aktivní a to jak po dobu užívání alli, tak i po tom, co ho přestanete užívat.

Jak dlouho se má alli užívat?

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

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

Neužívejte víc než tři tobolky za den.

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít alli

Jestliže jste zapomněl(a) užít tobolku 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 léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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

Závažné nežádoucí účinky

Není známo, jak často se tyto nežádoucí účinky vyskytují

Závažné alergické reakce

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

Další závažné nežádoucí účinky

- Krvácení z konečníku (rekta)
- Divertikulitida (zánět tlustého střeva). Příznakem mohou být bolesti v dolní části 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 v oblasti žaludku způsobená žlučovými kameny
- Hepatitida (zánět jater). K příznakům patří žluté zbarvení kůže a očí, svědění, tmavá barva moči, bolest v oblasti žaludku 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.

- Prestaňte tobolky užívat. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví kterýkoliv z těchto nežádoucích účinků.

Velmi časté nežádoucí účinky

Tyto mohou postihnout více než 1 z 10 lidí užívajících přípravek alli

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

Časté nežádoucí účinky

Tyto mohou postihnout až 1 z 10 lidí užívajících alli

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

Účinky zjištěné při vyšetření krve

Není známo, jak často se tyto účinky vyskytují

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

Pokud se 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 léčby související se stravou

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

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

- Začněte držet dietu s nízkým obsahem tuků o několik dnů nebo i týden dříve, než začnete užívat tobolky.
- Zjistěte si více o tom, kolik tuku Vaše oblíbené potraviny zpravidla obsahují a o velikosti Vašich porcí. Tím, že se seznámíte s velikostí porcí, snížíte pravděpodobnost, že náhodně překročíte Vaši cílovou hodnotu tuků.
- Vaši povolenou dávku tuku si rozdělte rovnoměrně do všech jídel během dne. „Nešetřete“ si povolené množství tuků a kalorií, abyste si je pak nárazově dopřáli, na jídlo nebo 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.
- Nebuďte znepokojen(a), když nemáte žádný z těchto problémů. Neznamena to, že tobolky nepůsobí.

5. Jak alli uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu 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 alli můžete také uchovávat v modrém přenosném pouzdru (shuttle), které je součástí tohoto balení. Všechny tobolky uchovávané v přenosném pouzdru déle než jeden měsíc zlikvidujte.
- 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 alli obsahuje

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

Pomocnými látkami jsou:

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

Jak alli vypadá a co obsahuje toto balení

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

Velikost balení: 42, 60, 84, 90 a 120 tvrdých tobolek. Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: Glaxo Group Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Velká Británie.

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

www.alli.be

България

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

www.alli.bg

Česká republika

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

www.alli.cz

Danmark

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

www.alliplan.dk

Deutschland

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

www.alliprogramm.de

Eesti

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

www.alli.gsk.ee

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Λ. Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι
Τηλ: + 30 210 68 82 100

www.alli.gr

España

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

www.alli.com.es

France

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

www.alli.be

Magyarország

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

www.alliprogram.hu

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

www.alli.com.mt

Nederland

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

www.alli.nl

Norge

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tlf: + 47 22 70 2201
dk.info@gsk.com

www.alliplan.no

Österreich

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

www.alliprogramm.at

Polska

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

www.alli.pl

Portugal

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

www.alli.pt

România

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.R.L.
Tel: + 40 21 302 8 208

www.alliprogramme.ft

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.

[Tel:+385](tel:+38516051999) 1 6051 999

www.alli.com.hr

Ireland

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare

(Ireland) Limited

Tel: + 353 (0)1 495 5000

www.alli.ie

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.

Sími: + 354 530 3700

Italia

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A.

Tel: + 39 02 38062020

www.alli.it

Κύπρος

Εκπρόσωπος του Κατόχου Άδειας

Κυκλοφορίας: Χ.Α.Παπαέλληνας & Σία Λτδ,

Τ.Θ. 24018, 1700 Λευκωσία

Τηλ. +357 22 741 741

www.alli.com.cy

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: + 371 67312687

lv-epasts@gsk.com

www.alli.com.lv

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel: + 370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com

www.alli.lt

www.alli.ro

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.

Tel: + 386 (0)1 280 25 66

www.alli.si

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.

Tel: + 421 (0)2 49 10 33 11

recepacia.sk@gsk.com

www.alli.sk

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

Consumer Healthcare

Puh/Tel: +358 (0)10 30 30 100

Finland.tuoteinfo@gsk.com

www.alliplan.no

Sverige

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare

Tel: 020 363 636

dk.info@gsk.com

www.alliplan.se

United Kingdom

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare UK

Tel: + 44 (0)800 171 2014 (Freephone)

: + 44 (0) 208 047 2500

customer.relations@gsk.com

www.alli.co.uk

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny 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 rakoviny
- 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 alli

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

Pochopení významu cílových hodnot kalorií a tuků

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

- Cílová hodnota kalorií je nejvyšší počet kalorií, které budete přijímat každý den. Naleznete 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. Tabulka se řídí níže uvedenými informacemi pro stanovení cílové hodnoty kalorií.
- Sledování cílových hodnot tuku je nevyhnutelné vzhledem ke způsobu, jakým tobolek účinkují. Užívání alli znamená, že tělem bude procházet větší množství tuku a proto se může tělo obtížněji vyrovnat s množstvím tuků, které přijímalo dříve. Tím, že budete dodržovat cílovou hodnotu tuků, dosáhnete maximálních výsledků poklesu tělesné hmotnosti a zároveň minimalizujete riziko vzniku účinků léčby souvisejících se stravou.
- Snažte se snižovat tělesnou hmotnost postupně a rovnoměrně. Ideální je snižovat tělesnou hmotnost asi o 0,5 kg za týden.

Jak stanovit cílovou hodnotu kalorií

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

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

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

Muži

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

Jak stanovit cílovou hodnotu tuků

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

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

Pamatujte

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

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

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

Navštivte www.alli.cz

Příbalová informace: Informace pro uživatele

alli 27 mg žvýkací tablety 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.
- Jestliže u Vás nedojde po 12 týdnech užívání alli ke snížení tělesné hmotnosti, musíte se poradit se svým lékařem nebo lékárníkem. Je možné, že bude třeba užívání alli ukončit.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je alli a k čemu se používá
 - Riziko nadváhy
 - Jak alli působí
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete alli užívat
 - Nepoužívejte alli
 - Upozornění a opatření
 - Další léčivé přípravky a alli
 - alli s jídlem a pitím
 - Těhotenství a kojení
 - Řízení vozidel a obsluha strojů
 - Důležité informace o některých složkách alli
3. Jak se alli užívá
 - Příprava hubnutí
 - Stanovte si počáteční datum
 - Určete si cíl hubnutí
 - Stanovte si cílové hodnoty kalorií a tuků
 - Užívání alli
 - Dospělí ve věku 18 a více let
 - Jak dlouho se má alli užívat
 - Jestliže jste užil(a) více alli než jste měl(a)
 - Jestliže jste zapomněl(a) užít 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 alli uchovávat
6. Obsah balení a další informace
 - Co alli obsahuje
 - Jak alli vypadá a co obsahuje toto balení
 - Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
 - Další užitečné informace

1. Co je alli a k čemu se používá

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

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

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

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

Riziko nadváhy

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

Jak alli působí

Léčivá látka (orlistat) obsažená v alli se zaměřuje na tuk ve Vašem trávicím systému. Zabraňuje vstřebávání přibližně čtvrtiny tuků přijatých v potravě. Tento tuk se z těla vyloučí stolicí. Mohou se u Vás objevit účinky léčby související se stravou (viz bod 4). Proto je důležité dodržovat dietu s nízkým obsahem tuku, abyste tyto účinky zvládli. Pokud takto postupujete, působení tablet podpoří Vaše úsilí tím, že zhubnete více ve srovnání se samotnou dietou.

Každá tableta obsahuje složky, které alli pomáhají účinně působit ve Vašem zažívacím systému, přičemž žvýkání tablety umožňuje rychlé uvolnění těchto složek. Takže na každé 2 kg, které zhubnete díky dietě samotné, Vám alli pomůže zhubnout ještě o 1 kg navíc.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete alli užívat

Neužívejte 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 podává po transplantaci orgánů, k léčbě závažné revmatoidní artritidy a některých závažných kožních chorob.
- Jestliže užíváte warfarin nebo jiné léky, které snižují srážlivost krve (na ředění krve).
- Jestliže trpíte cholestázou (stav, při kterém je blokován odtok žluči z jater)
- Jestliže máte problémy se vstřebáváním potravy (chronický malabsorpční syndrom) potvrzené lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím alli se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Pokud trpíte onemocněním ledvin. Máte-li problémy s ledvinami, promluvte si se svým lékařem, dříve než začnete používat alli. Používání 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 alli

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 alli s těmito léčivými přípravky

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

Perorální (ústí užívané) antikoncepční tablety a alli

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

Multivitaminy a alli

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

Než začnete užívat alli informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- amiodaron, který se používá k léčbě poruch srdečního rytmu
- akarbózu (antidiabetikum, které se používá k léčbě cukrovky 2. typu). alli není vhodný pro osoby, které užívají akarbózu.
- lék na štítnou žlázu (levothyroxin), neboť může být zapotřebí upravit vaše dávkování a užívat tyto léky v různou denní dobu.
- lék na epilepsii, neboť veškeré změny ve frekvenci a síle vašich křečí je třeba projednat s vaším lékařem.
- léky k léčbě HIV. Pokud užíváte léky k léčbě HIV, je důležité, abyste se před užíváním přípravku alli poradil(a) se svým lékařem.

Užíváte-li alli, informujte svého lékaře nebo lékárníka:

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

alli s jídlem a pitím

alli by se mělo 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.

alli je možné užívat těsně před, v průběhu, nebo nejpozději hodinu po jídle. Tabletu je třeba rozžvýkat. To obvykle znamená jednu tabletu během snídaně, oběda a večeře. Pokud jídlo vynecháte nebo Vaše jídlo neobsahuje tuk, tabletu neužívejte. alli nepůsobí, pokud jídlo neobsahuje alespoň nějaký tuk. Pokud jíte jídlo s vysokým obsahem tuku, neužívejte vyšší dávku alli než je doporučená dávka. Užívání tablety s jídlem obsahujícím příliš mnoho tuku může zvýšit pravděpodobnost vzniku účinků

léčby souvisejících se stravou (viz bod 4). Během užívání alli se snažte vyhýbat jídlům s vysokým obsahem tuku.

Těhotenství a kojení

Neužívejte alli, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by alli ovlivnilo Vaši schopnost řídit dopravní prostředek nebo obsluhovat stroje nebyl pozorován.

alli obsahuje laktosu a sacharosu

Pokud Vás lékař informoval o tom, že nesnášíte některé cukry, informujte jej/ji dříve než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se alli užívá

Příprava na hubnutí

1. Stanovte si počáteční den

Zvolte si předem den, kdy začnete tablety užívat. Dříve než začnete užívat tablety, 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 alli

Dospělí od 18 let

- Žvýkejte jednu tabletu třikrát denně.
- alli užívejte těsně před, v průběhu, nebo nejpozději hodinu po jídle. To obvykle znamená jednu tabletu 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, tabletu neužívejte. alli neúčinkuje, pokud jídlo neobsahuje alespoň nějaký tuk.
- Užívejte jenom jednu tabletu v stanoveném čase.
- Neužívejte více než 3 tablety denně.
- Denní dávku alli si můžete ponechat v modrém přenosném pouzdru (shuttle), které je součástí tohoto balení.
- Jezte jídla s nízkým obsahem tuku, abyste snížili pravděpodobnost vzniku účinků léčby souvisejících se stravou (viz bod 4).

- Snažte se být tělesně aktivnější, dříve než začnete užívat tablety. Tělesné cvičení je důležitou součástí programu na snížení tělesné hmotnosti. Pokud jste předem necvičili, nezapoměňte se poradit se svým lékařem.
- Zůstaňte nadále aktivní a to jak po dobu užívání alli, tak i po tom, co ho přestanete užívat.

Jak dlouho se má alli užívat?

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

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

Neužívejte víc než tři tablety denně.

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít alli

Jestliže jste zapomněl(a) užít tabletu přípravku alli:

- Pokud uplynula méně než jedna hodina od Vašeho posledního hlavního jídla, užíjte vynechanou tabletu.
- Pokud uplynula více než jedna hodina od Vašeho posledního hlavního jídla, vynechanou tabletu si neberte. Počkejte a další tabletu 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 léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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

Závažné nežádoucí účinky

Není známo, jak často se tyto nežádoucí účinky vyskytují

Závažné alergické reakce

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

Další závažné nežádoucí účinky

- Krvácení z konečníku (rekta)
- Divertikulitida (zánět tlustého střeva). Příznakem mohou být bolesti v dolní části žaludku (břicha), zejména na levé straně, někdy spojené s horečkou a zácpou
- 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 v oblasti žaludku způsobená žlučovými kameny
 - Hepatitida (zánět jater). K příznakům patří žluté zbarvení kůže a očí, svědění, tmavá barva moči, bolest v oblasti žaludku 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 tablety užívat. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví kterýkoliv z těchto nežádoucích účinků.

Velmi časté nežádoucí účinky

Tyto mohou postihnout více než 1 z 10 lidí užívajících alli

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

Časté nežádoucí účinky

Tyto mohou postihnout až 1 z 10 lidí užívajících alli

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

Účinky zjištěné při vyšetření krve

Není známo, jak často se tyto účinky vyskytují

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

Pokud se 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 léčby související se stravou

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

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

- Začněte držet dietu s nízkým obsahem tuků o několik dnů nebo i týden dříve než začnete užívat tablety.
- Zjistěte si více o tom, kolik tuku Vaše oblíbené potraviny zpravidla obsahují a o velikosti Vašich porcí. Tím, že se seznámíte s velikostí porcí, snížíte pravděpodobnost, že náhodně překročíte Vaši cílovou hodnotu tuků.
- Vaši povolenou dávku tuku si rozdělte rovnoměrně do všech jídel během dne. „Nešetřete“ si povolené množství tuků a kalorií, abyste si je pak nárazově dopřáli na jídlo nebo moučník

s vysokým obsahem tuku, jak jste to možná 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.

Nebudte znepokojen(a), když nemáte žádný z těchto problémů. Neznamena to, že tablety nepůsobí.

5. Jak alli uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu 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 alli můžete také uchovávat v modrém přenosném pouzdru (shuttle), které je součástí tohoto balení. Všechny tablety 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 alli obsahuje

Léčivou látkou alli je orlistat. Jedna žvýkácí tableta obsahuje 27 mg orlistatum.

Pomocnými látkami jsou mannitol (E421), xylitol (E967), bezvodá laktosa, sodná sůl karboxymetylskróbu, mikrokrystalická celulóza (E460), povidon (E1201), glycerol-dibehenát (E471), sacharosa-monopalmitát (E473), natrium-stearyl-fumarát, makrogol-stearyl (E431).

Jak alli vypadá a co obsahuje toto balení

Žvýkácí tablety jsou bílé až téměř bílé, trojúhelníkového tvaru, o velikosti 12 mm, se zkosenými hranami, a je na nich vyraženo „alli“. alli je k dispozici v baleních o 42, 60, 84, 90 a 120 tabletách. Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: Glaxo Group Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Velká Británie.

Výrobce: Famar S.A, 49 KM Athens-Lamia, 190 11 Avlona, Řecko.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.
Belgique/Belgien

www.alli.be

България

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

www.alli.bg

Česká republika

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

www.alli.cz

Danmark

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

www.alliplan.dk

Deutschland

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

www.alliprogramm.de

Eesti

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

www.alli.gsk.ee

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Λ. Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι
Τηλ: + 30 210 68 82 100

www.alli.gr

España

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

www.alli.com.es

France

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

Tél/Tel: + 32 10858600

www.alli.be

Magyarország

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

www.alliprogram.hu

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

www.alli.com.mt

Nederland

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

www.alli.nl

Norge

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tlf: + 47 22 70 2201
dk.info@gsk.com

www.alliplan.no

Österreich

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

www.alliprogramm.at

Polska

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

www.alli.pl

Portugal

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

www.alli.pt

România

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.R.L.
Tel: + 40 21 302 8 208

www.alliprogramme.ft

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.

[Tel:+385](tel:+38516051999) 1 6051 999

www.alli.com.hr

Ireland

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
(Ireland) Limited

Tel: + 353 (0)1 495 5000

www.alli.ie

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.

Sími: + 354 530 3700

Italia

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A.

Tel: + 39 02 38062020

www.alli.it

Κύπρος

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

www.alli.com.cy

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: + 371 67312687

lv-epasts@gsk.com

www.alli.com.lv

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel: + 370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com

www.alli.lt

www.alli.ro

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.

Tel: + 386 (0)1 280 25 66

www.alli.si

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.

Tel: + 421 (0)2 49 10 33 11

recepacia.sk@gsk.com

www.alli.sk

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

Consumer Healthcare

Puh/Tel: +358 (0)10 30 30 100

Finland.tuoteinfo@gsk.com

www.alliplan.no

Sverige

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare

Tel: 020 363 636

dk.info@gsk.com

www.alliplan.se

United Kingdom

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare UK

Tel: + 44 (0)800 171 2014 (Freephone)

: + 44 (0) 208 047 2500

customer.relations@gsk.com

www.alli.co.uk

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropská agentura 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 rakoviny
- 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 alli

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

Pochopení významu cílových hodnot kalorií a tuků

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

- Cílová hodnota kalorií je nejvyšší počet kalorií, které budete přijímat každý den. Naleznete 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. Tabulka se řídí níže uvedenými informacemi pro stanovení cílové hodnoty kalorií.
- Sledování cílových hodnot tuku je nevyhnutelné vzhledem ke způsobu, jakým tablety účinkují. Užívání alli znamená, že tělem bude procházet větší množství tuku a proto se může tělo obtížněji vyrovnat s množstvím tuků, které přijímalo dříve. Tím, že budete dodržovat cílovou hodnotu tuků, dosáhnete maximálních výsledků poklesu tělesné hmotnosti a zároveň minimalizujete riziko vzniku účinků léčby souvisejících se stravou.
- Snažte se snižovat tělesnou hmotnost postupně a rovnoměrně. Ideální je snižovat tělesnou hmotnost asi o 0,5 kg za týden.

Jak stanovit cílovou hodnotu kalorií

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

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

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

Muži

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

Jak stanovit cílovou hodnotu tuků

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

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

Pamatujte

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

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

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

Navštivte www.alli.cz