

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## **1. LÆGEMIDLETS NAVN**

alli 60 mg hårde kapsler

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver hård kapsel indeholder 60 mg orlistat.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Hård kapsel

Kapslen har et mørkeblåt bånd på midten og turkis hætte og krop påtrykt ”alli”.

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Terapeutiske indikationer**

alli er indiceret til vægttab hos overvægtige voksne med body mass index (BMI)  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup> og skal kombineres med en let diæt med lavt kalorie- og fedtindhold.

### **4.2 Dosering og administration**

#### Dosering

##### *Voksne*

Den anbefalede behandlingsdosering er 1 kapsel à 60 mg tre gange dagligt. Der bør højst indtages 3 kapsler à 60 mg i løbet af 24 timer.

Kost og motion er vigtige elementer i et vægttabsprogram. Det anbefales at starte et kost- og motionsprogram før indledning af behandling med alli.

Under behandlingen med orlistat bør patienten have en ernæringsmæssigt velafbalanceret diæt med lavt kalorieindhold, hvor ca. 30 % af kalorierne stammer fra fedtstoffer (svarende til <67 g fedt, hvis kosten indeholder 2000 kcal/døgn). Den daglige indtagelse af fedt, kulhydrat og protein bør fordeles mellem de tre hovedmåltider.

Efter endt behandling med alli bør patienten fortsat følge kost- og motionsprogrammet.

Behandlingens varighed må ikke overskride 6 måneder.

Patienter, der ikke har tabt sig efter 12 ugers behandling med alli, bør konsultere lægen eller apoteket. Det kan være nødvendigt at afbryde behandlingen.

#### *Specielle populationer*

##### *Ældre (>65 år)*

Der er begrænsede data om anvendelse af orlistat til ældre. Eftersom orlistat kun optages i mindre omfang er det ikke nødvendigt at justere dosis hos den ældre patient.

##### *Nedsat lever og nyrefunktion*

Effekten af orlistat er ikke undersøgt hos patienter med nedsat lever- og/eller nyrefunktion (se pkt. 4.4).

Eftersom orlistat kun optages i et mindre omfang, er det ikke nødvendigt at justere dosis hos patienter med nedsat lever- og/eller nyrefunktion.

#### *Pædiatrisk population*

Alli's sikkerhed og virkning hos børn under 18 år er ikke fastlagt. Der er ingen data tilgængelige.

#### Administration

Kapslerne bør tages med vand lige før, under eller op til 1 time efter hvert hovedmåltid. Hvis et måltid springes over eller ikke indeholder fedt, skal man ikke tage en dosis orlistat.

### **4.3 Kontraindikationer**

- Overfølsomhed over for det aktive indholdsstof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
- Samtidig behandling med ciclosporin (se pkt. 4.5)
- Kronisk malabsorptionssyndrom
- Kolestase
- Graviditet (se pkt. 4.6)
- Amning (se pkt. 4.6)
- Samtidig behandling med warfarin eller andre orale antikoagulantia (se pkt. 4.5 og 4.8)

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Gastrointestinale symptomer

Patienterne skal rådes til at overholde de anbefalede kostplaner (se pkt. 4.2). Hvis orlistat indtages sammen med enkeltmåltider eller kost med højt fedtindhold, øges sandsynligheden for gastrointestinale bivirkninger (se pkt. 4.8).

#### Fedtopløselige vitaminer

Behandlingen med orlistat kan potentielt nedsætte absorption af fedtopløselige vitaminer (A, D, E og K) (se pkt. 4.5). Derfor bør patienten indtage et multivitamintilskud ved sengetid.

#### Antidiabetika

Hos patienter med diabetes kan vægttab være ledsaget af forbedret stofskifte. Derfor skal diabetikere i medicinsk behandling konsultere en læge inden behandlingen med alli for at få undersøgt, om de skal have justeret doseringen af antidiabetika.

#### Lægemidler mod hypertension eller hyperkolesterolæmi

Et vægttab kan være ledsaget af forbedring i blodtryk og kolesteroltal. Patienter, som er i medicinsk behandling for hypertension eller hyperkolesterolæmi, bør konsultere lægen om behovet for at justere doseringen af disse lægemidler ved behandling med alli.

#### Amiodaron

Patienter, som tager amiodaron, bør konsultere en læge inden behandlingen med alli (se pkt. 4.5).

#### Rektal blødning

Der er rapporteret om tilfælde af rektal blødning, hos patienter som tager orlistat. Hvis dette opstår skal patienten konsultere en læge.

### Orale kontraceptiva

Det anbefales at anvende et supplerende præventionsmiddel for at undgå risiko for svigt af oral kontraception, der kan forekomme i tilfælde af svær diarré (se pkt. 4.5).

### Nyresygdom

Patienter med nyresygdom bør konsultere en læge inden behandling med alli, idet anvendelse af orlistat kan være forbundet med hyperoxaluri og oxalatnefropati og i nogle tilfælde kan medføre nyresvigt. Denne risiko er øget hos patienter med underliggende kronisk nyresygdom og/eller volumendepletion.

### Levothyroxin

Der kan forekomme hypothyroidisme og/eller dårligere kontrol af hypothyroidisme, når orlistat og levothyroxin indtages samtidigt (se pkt. 4.5). Patienter, som tager levothyroxin, bør konsultere en læge inden behandling med alli, da det kan være nødvendigt at tage orlistat og levothyroxin på forskellige tidspunkter, og da der kan være behov for justering af levothyroxindosis.

### Antiepileptika

Patienter, der tager antiepileptika, bør konsultere en læge inden behandling med alli, da de bør monitoreres for mulige ændringer i krampeanfaldenes frekvens og intensitet. I så fald bør det overvejes at give orlistat og antiepileptika på forskellige tidspunkter (se pkt. 4.5).

### Antiretrovirale lægemidler mod HIV

Patienten bør konsultere en læge før samtidig anvendelse af alli og antiretrovirale lægemidler. Orlistat kan muligvis reducere absorptionen af antiretrovirale lægemidler mod HIV og dermed påvirke effekten af antiretrovirale lægemidler negativt (se pkt. 4.5).

### Information om hjælpestoffer

alli 60 mg hårde kapsler indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. de er i det væsentlige natriumfrie.

## **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

### Ciclosporin

Der er observeret fald i plasmakoncentrationen af ciclosporin i et lægemiddelinteraktionsstudie og i flere tilfælde, når orlistat blev administreret samtidig. Dette kan potentielt medføre reduceret immunosuppressivitet. Samtidig brug af alli og ciclosporin er kontraindiceret (se pkt. 4.3).

### Orale antikoagulantia

Når warfarin eller andre orale antikoagulantia anvendes i kombination med orlistat kan INR-værdien (international normaliseret ratio) påvirkes (se pkt. 4.8). Samtidig brug af alli og warfarin eller andre orale antikoagulantia er kontraindiceret (se pkt. 4.3).

### Orale kontraceptiva

Fravær af interaktion mellem orale kontraceptiva og orlistat er påvist i specifikke interaktionsstudier. Orlistat kan dog indirekte reducere tilgængeligheden af orale kontraceptiva og dermed i enkelte tilfælde føre til uventede graviditeter. Det anbefales at anvende en supplerende præventionsmetode i tilfælde af svær diarré (se pkt. 4.4.)

### Levothyroxin

Der kan forekomme hypothyroidisme og/eller dårligere kontrol af hypothyroidisme, når orlistat og levothyroxin indtages samtidigt (se pkt. 4.4). Dette kan skyldes et fald i absorptionen af jodsalte og/eller levothyroxin.

#### Antiepileptika

Krampeanfald er rapporteret hos patienter, der er blevet behandlet samtidigt med orlistat og antiepileptika såsom valproat, lamotrigin, for hvilke en årsagssammenhæng med en interaktion ikke kan udelukkes. Orlistat kan nedsætte absorptionen af antiepileptika, hvilket kan medføre kramper.

#### Antiretrovirale lægemidler

Ifølge rapporter fra litteraturen og postmarketing-erfaring kan orlistat muligvis reducere absorptionen af antiretrovirale lægemidler mod HIV og dermed påvirke effekten af antiretrovirale lægemidler negativt (se pkt. 4.4).

#### Fedtopløselige vitaminer

Behandlingen med orlistat kan muligvis nedsætte absorptionen af fedtopløselige vitaminer (A, D, E og K).

Hovedparten af personer, som i kliniske undersøgelser fik behandling med orlistat i op til 4 år, havde A-, D-, E- og K- og betakarotenniveauer, som forblev inden for normalområdet. Patienter bør dog rådes til at tage multivitamintilskud ved sengetid, så de er sikre på at få tilstrækkeligt med vitaminer (se pkt. 4.4).

#### Acarbose

Det frarådes at bruge orlistat sammen med acarbose på grund af manglende farmakokinetiske interaktionsundersøgelser.

#### Amiodaron

Der er observeret fald i plasmakoncentrationen af amiodaron, givet som enkeltdosis, hos et mindre antal raske, frivillige forsøgspersoner, som samtidig fik orlistat. Hos patienter i behandling med amiodaron er den kliniske relevans af denne virkning endnu ukendt. Patienter, som tager amiodaron, bør konsultere en læge inden opstart af behandling med alli. Doseringen af amiodaron skal måske justeres under behandling med alli.

#### Antidepressiva, antipsykotika (inklusive lithium) og benzodiazepiner

Der er hos tidligere velbehandlede patienter rapporteret tilfælde af nedsat virkning af antidepressiva, antipsykotika (inklusive lithium) og benzodiazepiner ved start af behandling med orlistat. Derfor skal behandling med orlistat kun initieres efter nøje overvejelse af den mulige indvirkning på disse patienter.

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

#### Kvinder i den fertile alder/Kontraception til mænd og kvinder

Brug af supplerende præventionsmetode anbefales for at forhindre at oralt kontraceptiva evt. ikke virker, som f.eks. i tilfælde af svær diarré (se pkt. 4.4 og 4.5).

#### Graviditet

Der foreligger ikke kliniske data for orlistat om eksponering under graviditet. Dyreforsøg viser ikke direkte eller indirekte skadelige virkninger på graviditet, embryoets/fostrets udvikling, fødslen eller den postnatale udvikling (se pkt. 5.3).

alli er kontraindiceret under graviditet (se pkt. 4.3).

#### Amning

Eftersom det ikke vides, om orlistat udskilles i human mælk, er alli kontraindiceret under amning (se pkt. 4.3).

#### Fertilitet

Forsøg på dyr indikerer ingen skadelige virkninger med hensyn til fertilitet.

### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Orlistat påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

### **4.8 Bivirkninger**

#### Sammendrag af sikkerhedsprofilen

Bivirkningerne ved orlistat er hovedsageligt gastrointestinale og relaterer til lægemidlets farmakologiske effekt med hensyn til at forebygge absorptionen af indtaget fedt.

De gastrointestinale bivirkninger, der blev påvist i kliniske undersøgelser af orlistat 60 mg med en varighed på 18 måneder til 2 år, var generelt lette og forbigående. Generelt optrådte de tidligt i behandlingen (inden for 3 måneder), og de fleste patienter oplevede kun en enkelt episode. Indtagelse af fedtfattig kost gør det muligt at nedsætte sandsynligheden for at få gastrointestinale bivirkninger (se pkt. 4.4).

#### Tabel med bivirkninger

Bivirkningerne er anført nedenfor, ordnet efter systemorganklasse og hyppighed. Hyppighed defineres som meget almindelig ( $\geq 1/10$ ), almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), meget sjælden ( $< 1/10.000$ ), samt ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Hyppigheden af de bivirkninger, der blev påvist efter markedsføring af orlistat, er ikke kendt, da disse reaktioner er baseret på frivillige indberetninger fra en population af ukendt størrelse.

Inden for hver hyppighedsgruppering er uønskede bivirkninger ordnet efter sværhedsgrad med den sværeste øverst.

<b>Systemorganklasse og hyppighed</b>	<b>Bivirkning</b>
Blod og lymfesystem  <i>Ikke kendt</i>	Nedsat protrombin og forhøjet INR (se pkt. 4.3 og 4.5)
Immunsystemet  <i>Ikke kendt</i>	Overfølsomhedsreaktioner inklusive anafylaksi, bronkospasme, angioødem, pruritus, udslæt og urticaria
Psykiske forstyrrelser  <i>Almindelig</i>	Uro†

Mave-tarm-kanalen <i>Meget almindelig</i>	Olielignende pletter fra rektum Flatus med udflåd Imperiøs defækationstrang Fedt-/olieholdig afføring Olieagtige udtømninger Flatulens Løs afføring
<i>Almindelig</i>	Abdominalsmerter Fækal inkontinens Tynd afføring Øget defækation
<i>Ikke kendt</i>	Divertikulitis Pancreatitis Let rektalblødning (se pkt. 4.4)
Nyrer og urinveje	
<i>Ikke kendt</i>	Oxalatnefropati, som kan medføre nyresvigt
Lever og galdeveje	
<i>Ikke kendt</i>	Hepatitis, som kan være alvorlig. Der er rapporteret dødelige tilfælde og tilfælde, som krævede levertransplantation. Galdestenssygdom Forhøjede værdier af aminotransferaser og alkalisk fosfatase
Hud og subkutane væv	
<i>Ikke kendt</i>	Bulløst udslæt

† Det er sandsynligt, at behandling med orlistat kan føre til uro enten i forventning om eller som følge af gastrointestinale reaktioner.

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via **det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V**.

## **4.9 Overdosering**

Ved enkeltdoser på 800 mg orlistat og multiple doser på op til 400 mg 3 gange daglig i 15 dage har der ikke været rapporteret om signifikante kliniske fund blandt personer med normal vægt og blandt adipøse personer. Derudover er doser på 240 mg 3 gange daglig blevet administreret til adipøse patienter i 6 måneder. I de fleste tilfælde af overdosering, som blev rapporteret i perioden efter markedsføring, blev det rapporteret, at der enten ikke var bivirkninger, eller de rapporterede bivirkninger var de samme som for den anbefalede dosis.

I tilfælde af overdosering skal patienten rådføre sig med en læge. I tilfælde af signifikant overdosering med orlistat anbefales det, at patienten observeres i 24 timer. Baseret på humane undersøgelser og dyreundersøgelser bør de systemiske virkninger, der kan tillægges orlistats lipasehæmmende egenskaber, være hurtigt reversible.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiobesitaspræparater, undtaget diætprodukter, perifert virkende antiobesitasmiddel, ATC-kode: A08AB01.

Orlistat er en kraftig, specifik og langtidsvirkende hæmmer af gastrointestinale lipaser. Orlistats terapeutiske virkninger udøves i ventriklens og tyndtarmens lumina, hvor der dannes kovalente bindinger på det aktive serinbindingssted af gastro- og pankreaslipaser. Det inaktiverede enzym er således ikke tilgængeligt til at hydrolysere triglycerider fra fedt i kosten til absorberbare frie fedtsyrer og monoglycerider. Ud fra kliniske forsøg antages det, at når orlistat 60 mg tages tre gange dagligt, blokeres optagelsen af ca. 25 % af fedtet i kosten. Effekten af orlistat medfører en øgning af fækal fedt allerede 24 til 48 timer efter indgift. Efter seponering af behandlingen falder indholdet af fækal fedt til niveauet før behandlingen blev påbegyndt, inden for 48 til 72 timer.

To dobbeltblinde, randomiserede, placebokontrollerede studier hos voksne med BMI  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup> understøtter virkningen af orlistat 60 mg, når det tages 3 gange daglig og kombineres med kalorie- og fedtfattig kost. Den primære parameter, vægtændring fra baseline (tidspunktet for randomisering), blev vurderet for kropsvægt over tid (tabel 1) og som procentdel af forsøgspersoner, der opnåede vægttab på  $\geq 5$  % eller  $\geq 10$  % af legemsvægten (tabel 2). Selv om vægttab blev vurderet i løbet af de 12 måneders behandling i begge forsøg, opstod de væsentligste vægttab inden for de først 6 måneder.

<b>Tabel 1: Virkning af 6 måneders behandling på legemsvægten målt ved baseline</b>				
	<b>Behandlingsgruppe</b>	<b>n</b>	<b>Relativ middeldifference (%)</b>	<b>Middeldifference (kg)</b>
Forsøg 1	Placebo	204	-3,24	-3,11
	Orlistat 60 mg	216	-5,55	-5,20 <sup>a</sup>
Forsøg 2	Placebo	183	-1,17	-1,05
	Orlistat 60 mg	191	-3,66	-3,59 <sup>a</sup>
Poolede data	Placebo	387	-2,20	-2,09
	Orlistat 60 mg	407	-4,60	-4,40 <sup>a</sup>
<sup>a</sup> p<0,001 versus placebo				

<b>Tabel 2: Responsanalyse efter 6 måneder</b>				
	<b>Tab <math>\geq 5</math> % af udgangsvægt (%)</b>		<b>Tab <math>\geq 10</math> % af udgangsvægt (%)</b>	
	<b>Placebo</b>	<b>Orlistat 60 mg</b>	<b>Placebo</b>	<b>Orlistat 60 mg</b>
Forsøg 1	30,9	54,6 <sup>a</sup>	10,3	21,3 <sup>b</sup>
Forsøg 2	21,3	37,7 <sup>a</sup>	2,2	10,5 <sup>b</sup>
Poolede data	26,4	46,7 <sup>a</sup>	6,5	16,2 <sup>a</sup>
Sammenligning med placebo: <sup>a</sup> p<0,001; <sup>b</sup> p<0,01				

Vægttabet induceret af orlistat 60 mg medførte andre vigtige sundhedsmæssige fordele efter 6 måneders behandling ud over selve vægttabet. Den relative middellændring i totalcholesterol var -2,4 % for orlistat 60 mg (baseline 5,20 mmol/l) og +2,8 % for placebo (baseline 5,26 mmol/l). Den relative middellændring i LDL-cholesterol var -3,5 % for orlistat 60 mg (baseline 3,30 mmol/l) og +3,8 % for placebo (baseline 3,41 mmol/l). Med hensyn til taljemålet var middellændring -4,5 cm for orlistat 60 mg (baseline 103,7 cm) og -3,6 cm for placebo (baseline 103,5 cm). Alle sammenligninger med placebo var statistisk signifikante.

### 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

#### Absorption

Undersøgelser af normalvægtige og adipøse frivillige forsøgspersoner har vist, at absorptionen af det aktive stof er minimal. 8 timer efter oral indgift af 360 mg orlistat kunne der ikke måles plasmakoncentrationer (< 5 ng/ml) af intakt orlistat.



Ved terapeutiske doser kunne der generelt kun måles sporadiske og yderst lave koncentrationer af intakt orlistat i plasma (< 10 ng/ml eller 0,02 mikromol) uden tegn på akkumulering, hvilket er i overensstemmelse med en minimal absorption.

#### Fordeling

Fordelingsvolumenet kan ikke bestemmes på grund af den ringe absorption og mangel på defineret systemisk farmakokinetik. *In vitro* er > 99 % af orlistat bundet til plasmaproteiner (hovedsageligt lipoproteiner og albumin). Orlistat fordeler sig minimalt i erythrocytter.

#### Biotransformation

Dyreforsøg viser, at det er sandsynligt, at orlistats metabolisme hovedsageligt finder sted i mave-tarmkanalens vægge. I en undersøgelse af adipøse patienter bestod den lille, systemisk absorberede fraktion af dosis af to større metabolitter, M1 (firleddet hydrolyseret laktonring) og M3 (M1 med N-formyl leucindelen spaltet fra), som udgjorde ca. 42 % af den totale plasmakoncentration.

M1 og M3 har en åben beta-laktonring med en yderst svag lipasehæmmende aktivitet (1000 henholdsvis 2500 gange mindre end orlistat). På grund af den lave lipasehæmmende aktivitet og de lave plasmaniveauer ved terapeutiske doser (i gennemsnit henholdsvis 26 ng/ml og 108 ng/ml) anses disse metabolitter for at være uden farmakologisk betydning.

#### Elimination

Undersøgelser hos normalvægtige og adipøse forsøgspersoner har vist, at den ikke-absorberede del af lægemidlet udskilles via fæces. Ca. 97 % af den indgivne dosis blev udskilt i fæces, og heraf var 83 % uomdannet orlistat.

Den kumulative renale udskillelse af totalt orlistatrelateret materiale var < 2 % af den indgivne dosis. Tiden til fuldstændig udskillelse (fækal plus renal) var 3-5 dage. Udskillelsen af orlistat var tilsyneladende ens blandt normalvægtige og adipøse forsøgspersoner. Orlistat, M1 og M3 udskilles alle i galden.

### **5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, carcinogent potentiale samt fertilitets-, reproduktions- og udviklingstoksicitet.

Det er usandsynligt at den medicinske anvendelse af orlistat udgør en risiko for vandmiljøet eller landmiljøet. Dog bør en eventuel risiko undgås (se pkt. 6.6).

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

#### *Kapselindhold*

Cellulose Mikrokrystallinsk (E460)  
Natriumstivelsesglycolat (type A)  
Povidon (E1201) (K-værdi 30)  
Natriumlaurilsulfat  
Talcum

#### *Kapselskal*

Gelatine  
Indigotin I (E132)  
Titandioxid (E171)  
Natriumlaurilsulfat  
Sorbitanmonolaurat

*Trykfarve*  
Shellac  
Sort jernoxid (E172)  
Propylenglycol

*Kapselbånd*  
Gelatine  
Polysorbat 80  
Indigotin I (E132)

## **6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

## **6.3 Opbevaringstid**

2 år.

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.  
Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

## **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Beholder af HDPE (højdensitets polyethylen) med børnesikret låg, der indeholder 42, 60, 84, 90 eller 120 hårde kapsler. Beholderen indeholder også to forseglede tørrekapsler med silicagel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Regler for bortskaffelse**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

Haleon Ireland Dungarvan Limited,  
Knockbrack,  
Dungarvan,  
Co. Waterford,  
Irland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/1/07/401/007-011

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 23. juli 2007

Dato for seneste fornyelse: 29. juni 2017

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAG II**

- A.    FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B.    BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE  
UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C.    ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D.    BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER  
OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

## **A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

alli 60 mg hårde kapsler: Haleon Germany GmbH, Barthstraße 4, 80339 München, Tyskland  
Famar S.A., 48 KM Athens-Lamia, 190 11 Avlona, Grækenland

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

## **B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

alli 60 mg hårde kapsler: Lægemidlet er ikke receptpligtigt.

## **C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

### **• Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## **D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

### **• Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETTERING**

--



**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

alli 60 mg hårde kapsler  
orlistat

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver hård kapsel indeholder 60 mg orlistat.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER****4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Pakningen indeholder:

1 beholder med 42 hårde kapsler  
1 beholder med 60 hårde kapsler  
1 beholder med 84 hårde kapsler  
1 beholder med 90 hårde kapsler  
1 beholder med 120 hårde kapsler

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO****9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.  
Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte kapslerne mod fugt.

<b>10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF</b>
---

<b>11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN</b>
--

Haleon Ireland Dungarvan Limited,  
Knockbrack,  
Dungarvan,  
Co. Waterford,  
Irland

<b>12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)</b>
---

EU/1/07/401/007-011

<b>13. BATCHNUMMER</b>
------------------------

<b>14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING</b>
--

<b>15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN</b>
---

Til voksne med et BMI på 28 eller derover.

Vægtreducerende  
Kan hjælpe dig til at tabe mere vægt, end diæt alene.

alli anvendes til vægttab kombineret med en kalorie- og fedtfattig kost. alli er til voksne overvægtige på 18 år og derover.

Det er klinisk dokumenteret, at alli kan hjælpe dig med at tabe mere vægt end diæt alene. Kapslerne virker i fordøjelsessystemet, hvor de forhindrer kroppen i at optage omkring en fjerdedel af fedtet fra kosten. Fedtet udskilles af kroppen, og dette kan medføre ændringer i dit afføringsmønster. Spis fedtfattigt for at styre disse ændringer.

Find din højde i skemaet for at se, om dit BMI er 28 eller derover. Hvis du vejer mindre end den vægt, der er angivet ud for din højde, er dit BMI under 28 – tag ikke alli.

Højde	Vægt
150 cm	63 kg
155 cm	67,25 kg
160 cm	71,75 kg
165 cm	76,25 kg
170 cm	81 kg
175 cm	85,75 kg
180 cm	90,75 kg
185 cm	95,75 kg
190 cm	101 kg

Når du er overvægtig, har du en øget risiko for at udvikle alvorlige helbredsproblemer som sukkersyge og hjertesygdomme. Du bør derfor få lavet en helbredsundersøgelse hos lægen.

Tag ikke alli, hvis du

- er under 18 år.
- er gravid eller ammer.
- tager ciclosporin.
- tager warfarin eller anden blodfortyndende medicin.
- er allergisk over for orlistat eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- har kolestase (tilstand, hvor udstømningen af galde fra leveren er blokeret).
- har problemer med at optage næring fra føden (kronisk malabsorptionssyndrom).

Tal med lægen, før du tager alli, hvis du

- tager amiodaron mod forstyrrelser i hjerterytmen.
- tager medicin mod sukkersyge.
- tager medicin mod epilepsi.
- har en nyresygdom.
- tager medicin for sygdomme i skoldbruskkirtlen (levothyroxin).
- tager medicin mod HIV.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager alli sammen med

- medicin mod for højt blodtryk.
- medicin mod for højt kolesterol.

Sådan skal du tage alli

- Tag 1 hel kapsel med et glas vand 3 gange dagligt ved hvert fedtholdigt hovedmåltid.
- Du må ikke tage mere end 3 kapsler om dagen.
- Tag 1 multivitaminpille (med vitamin A, D, E og K) hver dag ved sengetid.
- Du må ikke tage alli i mere end 6 måneder.

## **16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

alli 60 mg hårde kapsler

## **17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Ikke relevant.

## **18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

Ikke relevant.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE****BEHOLDERENS ETIKET****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

alli 60 mg hårde kapsler  
orlistat

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver hård kapsel indeholder 60 mg orlistat.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER****4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

42 hårde kapsler  
60 hårde kapsler  
84 hårde kapsler  
90 hårde kapsler  
120 hårde kapsler

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.  
Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte kapslerne mod fugt.

<b>10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF</b>
---

<b>11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN</b>
--

Haleon Ireland Dungarvan Limited,  
Knockbrack,  
Dungarvan,  
Co. Waterford,  
Irland

<b>12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)</b>
--

EU/1/07/401/007-011

<b>13. BATCHNUMMER</b>
------------------------

Lot

<b>14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING</b>
--

Ikke receptpligtigt lægemiddel.

<b>15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN</b>
---

Vægtreducerende

Til voksne overvægtige på 18 år og derover.

<b>16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT</b>
--

<b>17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE</b>
---

<b>18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA</b>
--

--

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **alli 60 mg hårde kapsler** orlistat

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, hvis du ikke har tabt dig, efter at du har taget alli i 12 uger. Måske skal du holde op med at tage alli.

### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
  - Risikoen ved at veje for meget
  - Sådan virker alli
2. Det skal du vide, før du begynder at tage alli
  - Tag ikke alli
  - Advarsler og forsigtighedsregler
  - Brug af anden medicin sammen med alli
  - Brug af alli sammen med mad og drikke
  - Graviditet og amning
  - Trafik- og arbejdssikkerhed
3. Sådan skal du tage alli
  - Forbered dit vægttab
    - Vælg din startdato
    - Fastsæt et mål for dit vægttab
    - Fastsæt dine mål for kalorie- og fedtindtag
  - Sådan skal du tage alli
    - Voksne (18 år og derover)
    - Så længe skal du tage alli
    - Hvis du har taget for meget alli
    - Hvis du har glemt at tage alli
4. Bivirkninger
  - Alvorlige bivirkninger
  - Meget almindelige bivirkninger
  - Almindelige bivirkninger
  - Virkninger, der kan ses i blodprøver
  - Lær at håndtere gener, der skyldes kosten
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
  - alli indeholder
  - Udseende og pakningsstørrelser
  - Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
  - Flere nyttige oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

alli 60 mg hårde kapsler (orlistat) er et perifert virkende produkt mod overvægt, der bruges som vægtreducerende lægemiddel til overvægtige voksne på 18 år og derover, som har et body mass index (BMI) på mindst 28. alli skal kombineres med en kalorie- og fedtfattig kost.



Ved hjælp af dit BMI kan du finde ud af, om din vægt er tilpas, eller om du er overvægtig i forhold til din højde. Se skemaet nedenfor for at tjekke om du er overvægtig, og om alli er det rette for dig.

Find din højde i skemaet. Tag ikke alli, hvis du vejer mindre end den vægt, der er angivet ud for din højde.

Højde	Vægt
150 cm	63 kg
155 cm	67,25 kg
160 cm	71,75 kg
165 cm	76,25 kg
170 cm	81 kg
175 cm	85,75 kg
180 cm	90,75 kg
185 cm	95,75 kg
190 cm	101 kg

#### Risikoen ved at veje for meget

Når du er overvægtig, har du en øget risiko for at udvikle alvorlige helbredsproblemer som sukkersyge og hjertesygdomme. Det er ikke sikkert, at du kan mærke det, hvis du lider af disse sygdomme, så det er vigtigt, at du får en helbredsundersøgelse hos lægen.

#### Sådan virker alli

Det aktive stof (orlistat) i alli er sammensat, så det fastholder fedtet i fordøjelsessystemet. alli forhindrer derved kroppen i at optage omkring en fjerdedel af fedtet i kosten. I stedet forlader fedtet kroppen med afføringen (se punkt 4). For at begrænse disse gener er det vigtigt, at du holder dig til en fedtfattig kost. Hvis du spiser fedtfattigt, vil kapslen forstærke virkningen af din indsats, så du taber dig mere, end hvis du kun havde omlagt din kost. For hver gang du taber 2 kg i kraft af kostomlægningen, kan alli muligvis hjælpe dig med at tabe op til 1 kg ekstra.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at tage alli**

### **Tag ikke alli hvis du**

er allergisk over for orlistat eller et af de øvrige indholdsstoffer i alli (angivet i punkt 6).

- er gravid eller ammer.
- tager ciclosporin, som anvendes efter organtransplantation, ved leddegigt og visse hudsygdomme.
- tager warfarin eller anden blodfortyndende medicin.
- har kolestase (tilstand, hvor udstrømningen af galde fra leveren er blokeret).
- ifølge din læge har problemer med at optage næring fra føden (kronisk malabsorptionssyndrom).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager alli

- Hvis du har sukkersyge. Fortæl din læge, at du tager alli, da din dosis af sukkersygemedicin måske skal justeres.
- Hvis du har en nyresygdom. Tal med din læge, inden du tager alli, hvis du har problemer med dine nyrer. Anvendelsen af orlistat kan sættes i forbindelse med nyresten hos patienter, som lider af kronisk nyresygdom.

### **Børn og teenagere**

Dette lægemiddel må ikke anvendes af børn og teenagere under 18 år.

## Brug af anden medicin sammen med alli

alli kan måske påvirke nogle lægemidler, som du har brug for at tage.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Du må ikke tage alli sammen med:

- Ciclosporin. Ciclosporin anvendes efter organtransplantation, ved leddegigt og visse hudsygdomme.
- Warfarin eller andre blodfortyndende lægemidler.

P-piller og alli

- Virkningen af p-piller kan forringes, hvis du får kraftig diarré. I det tilfælde, bør du derfor også bruge en anden præventionsmetode.

Tag en multivitaminpille hver dag, hvis du tager alli

- alli kan nedsætte den mængde vitaminer som kroppen normalt optager. Multivitaminpillen bør indeholde A-, D-, E- og K-vitamin. For at sikre, at vitaminerne optages, bør du tage multivitaminpillen ved sengetid – ikke samtidig med alli.

Tal med lægen, før du begynder at tage alli, hvis du tager

- amiodaron mod forstyrrelser i hjerterytmen.
- acarbose (et lægemiddel, som anvendes til behandling af type 2-sukkersyge). alli anbefales ikke til personer, som tager acarbose.
- medicin for sygdomme i skjoldbruskkirtlen (levothyroxin), da du måske skal have justeret din dosis og tage din medicin på et andet tidspunkt på dagen.
- medicin mod epilepsi, da enhver ændring i hyppighed og alvor af dine kramper skal diskuteres med din læge.
- medicin til behandling af HIV. Det er vigtigt, at du taler med din læge, før du tager alli, hvis du får behandling mod HIV.
- medicin mod depression, psykiske sygdomme og angst.

Tal med lægen eller apoteket, hvis du tager alli sammen med

- medicin mod forhøjet blodtryk, da du måske skal have justeret din dosis.
- medicin mod forhøjet kolesterol, da du måske skal have justeret din dosis.

## Brug af alli sammen med mad og drikke

alli bør anvendes sammen med en kalorie- og fedtfattig kost. Forsøg at indlede denne diæt, før du begynder på behandlingen. Du kan læse nærmere om, hvilke mål du bør sætte for kalorie- og fedtindhold i din kost, i punkt 6 under *Flere nyttige oplysninger* på de blå sider.

alli kan tages lige inden et måltid, under eller op til én time efter et måltid. Kapslen skal sluges hel med vand. Det betyder sædvanligvis 1 kapsel til morgenmaden, 1 til frokosten og 1 til aftensmaden. Hvis du springer et måltid over, eller hvis maden ikke indeholder fedt, skal du ikke tage kapslen. alli virker kun hvis maden har et vist fedtindhold.

Selv om du spiser et måltid med højt fedtindhold, må du ikke tage mere end den anbefalede dosis. Hvis du tager kapslen under et måltid, der indeholder for meget fedt, øger du sandsynligheden for at opleve den effekt af behandlingen, som er beskrevet i punkt 4. Gør dig derfor umage for at undgå måltider med meget højt fedtindhold, mens du tager alli.

## Graviditet og amning

Du må ikke tage alli, hvis du er gravid eller ammer.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det er usandsynligt at alli vil påvirke din evne til at føre motorkøretøjer eller betjene maskiner.

### **alli indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du tage alli**

### Forbered dit vægttab

#### *1. Vælg din startdato*

Fastsæt på forhånd den dato, hvor du vil begynde at tage kapslerne. Før du begynder at tage kapslerne, skal du begynde at spise kalorie- og fedtfattigt, så du giver kroppen et par dage til at vænne sig til dine nye kostvaner. Før dagbog over hvad du spiser. Det er effektivt at føre dagbog over kosten, fordi du så bliver opmærksom på, hvad og hvor meget du spiser, og dagbogen giver dig et grundlag at basere dine kostændringer på.

#### *2. Fastsæt et mål for dit vægttab*

Tænk over, hvor meget du gerne vil tabe dig og fastsæt så et mål for dit vægttab. Et realistisk mål for dit vægttab vil være 5-10 % af din startvægt. Det kan variere fra uge til uge, hvor meget du taber dig. Du bør satse på at tabe dig gradvist og i et jævnt tempo, d.v.s. ca. 0,5 kg om ugen.

#### *3. Fastsæt dine mål for kalorie- og fedtindtag*

For at hjælpe dig til at nå dit mål for vægttabet skal du fastsætte to daglige mål: Et for kalorier og et for fedt. Du kan få yderligere råd i punkt 6 under *Flere nyttige oplysninger* på de blå sider.

### Sådan skal du tage alli

#### *Voksne (18 år og derover)*

- Tag 1 kapsel 3 gange dagligt.
- Tag alli lige før, under eller op til én time efter et måltid. Sædvanligvis betyder det, at du skal tage 1 kapsel til morgenmaden, 1 til frokosten og 1 til aftensmaden. Sørg for, at dine 3 hovedmåltider er varierede og har et lavt kalorie- og fedtindhold.
- Hvis du springer et måltid over, eller hvis maden ikke indeholder fedt, skal du ikke tage kapslen. alli virker ikke, medmindre maden har et vist fedtindhold.
- Synk kapslen hel med et glas vand.
- Du må ikke tage flere end 3 kapsler om dagen.
- Spis fedtfattigt for at nedsætte sandsynligheden for gener forbundet med kosten (se punkt 4).
- Forsøg at øge den mængde motion du dyrker før du starter behandlingen. Motion er en vigtig del af et vægttabsprogram. Tal først med din læge, hvis du ikke tidligere har dyrket motion.
- Fortsæt med at motionere mens du tager alli og bliv ved, selv om du ikke længere tager alli.

### Så længe skal du tage alli

- Du må højst tage alli i 6 måneder.
- Spørg lægen eller apoteket til råds hvis du ikke opnår vægttab med alli i løbet af 12 uger. Måske bliver du nødt til at stoppe med at tage kapslerne.
- For at fastholde et vægttab er det ikke nok at ændre kosten i en kortere periode og så genoptage de gamle vaner. Det er ændringer i livsstilen, herunder kostomlægning og en øget motionsmængde, der fører til at vægten fastholdes.

## Hvis du har taget for meget alli

Du må ikke tage flere end 3 kapsler om dagen.

➔ Kontakt omgående en læge, hvis du har taget for mange kapsler.

## Hvis du har glemt at tage alli

Hvis du kommer til at springe en kapsel over:

- Tag den glemte kapsel, hvis der er gået under en time siden sidste hovedmåltid.
- Tag ikke den glemte kapsel, hvis der er gået over en time siden sidste hovedmåltid. Tag i stedet som sædvanlig den næste kapsel i forbindelse med det næste hovedmåltid.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste almindelige bivirkninger ved alli (f.eks. luftafgang fra tarmene med eller uden olieholdigt indhold, pludselig eller hyppig trang til afføring og løs afføring) skyldes medicinens virkemåde (se punkt 1). Det er muligt at nedsætte de gener, der skyldes kosten, ved at spise fedtfattigt.

### Alvorlige bivirkninger

*Hyppigheden af disse bivirkninger kendes ikke.*

#### *Alvorlige allergiske reaktioner*

- Symptomerne på en alvorlig allergisk reaktion omfatter svære vejrtrækningsproblemer, sved, udslæt, kløe, hævet ansigt, hurtig puls og besvimelse.
- ➔ Stop med at tage kapslerne. Søg omgående lægehjælp.

#### *Andre alvorlige bivirkninger*

- Blødning fra endetarmen (rektum).
  - Betændelse i tyktarmen (divertikulitis). Symptomerne kan omfatte smerter nederst i maven (abdomen), især i venstre side, og kan være ledsaget af feber og forstoppelse.
  - Betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis). Symptomerne kan omfatte svære mavesmerter, som kan stråle ud mod ryggen, og kan være ledsaget af feber, kvalme og opkastning.
  - Blæredannelse i huden (omfatter blærer der brister).
  - Galdestensanfald.
  - Leverbetændelse (hepatitis). Symptomerne kan omfatte gulfarvning af hud og øjne, kløe, mørkfarvet urin, mavesmerter og ømhed hen over leveren (mærkes som smerter foran i højre side under brystkassen), sommetider med appetitløshed.
  - Oxalatnefropati (ophobning af calciumoxalat, hvilket kan give nyresten). Se punkt 2, advarsler og forsigtighedsregler.
- ➔ Stop med at tage kapslerne. Fortæl det til din læge, hvis du får nogle af disse bivirkninger.

### Meget almindelige bivirkninger

*Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer*

- Luftafgang fra tarmene (flatulens) med eller uden olieholdigt indhold.
  - Pludselig trang til afføring.
  - Afføring med fedt- eller olieindhold.
  - Løs afføring.
- ➔ Fortæl det til din læge eller apoteket, hvis en af disse bivirkninger bliver alvorlig eller generende.

### Almindelige bivirkninger

*Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer*

- Mavepine (abdominalsmerter).
- Ufrivillig afføring.

- Tyndtflydende afføring.
  - Hyppig afføringstrang.
  - Uro
- ➔ Fortæl det til din læge eller apoteket, hvis en af disse bivirkninger bliver alvorlig eller generende.
- Virkninger, der kan ses i blodprøver
- Hyppigheden af disse bivirkninger kendes ikke (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)*
- Forhøjede værdier for nogle leverenzymmer.
  - Påvirkning af blodets størkning hos personer, der tager warfarin eller anden blodfortyndende medicin (antikoagulantia).
- ➔ Fortæl din læge, at du bruger alli, hvis du skal have taget en blodprøve.

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

### Lær at håndtere alli-gener, der skyldes din kost eller dit fedtindtag

De mest almindelige bivirkninger skyldes kapslernes virkemåde og er resultatet af, at noget af fedtet fra kosten udskilles fra kroppen. Disse bivirkninger opstår sædvanligvis i løbet af de første ugers brug af kapslerne, inden du lærer at begrænse mængden af fedt i kosten. Sådanne kostbetingede gener kan være et signal om, at du har indtaget mere fedt, end du burde.

Du kan lære at mindske omfanget af de kostbetingede gener ved at følge disse enkle retningslinjer:

- Begynd at spise mere fedtfattigt nogle dage eller måske en uge før du begynder at tage kapslerne.
- Sæt dig ind i hvor meget fedt dine yndlingsretter typisk indeholder i den portionsstørrelse, du plejer at spise. Ved at overveje portionens størrelse vil du blive mindre tilbøjelig til at indtage for meget fedt ved en fejltagelse.
- Fordel den tilladte mængde fedt jævnt mellem dagens måltider. Lad være med at "opspare" fedt og kalorier, for så at fråse med hele den tilladte mængde i et fedtholdigt måltid eller en dessert, som du måske har gjort under andre vægttabsprogrammer.
- De fleste, der får disse gener, finder frem til, hvordan de kan kontrollere dem ved at ændre kosten.

Vær ikke bekymret, hvis du ikke får disse gener. Det betyder ikke, at kapslerne ikke virker.

## 5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke alli efter den udløbsdato, der står på æsken og beholderen efter "EXP". Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte kapslerne mod fugt.
- For at holde kapslerne tørre ligger der i beholderen 2 forseglede tørrekapsler med silicagel. Lad tørrekapslerne blive i beholderen. Tørrekapslerne må ikke sluges.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### alli indeholder:

Aktivt stof: Orlistat. Hver hård kapsel indeholder 60 mg orlistat.

Øvrige indholdsstoffer:

- Kapselindhold: Mikrokrystallinsk cellulose (E460), natriumstivelsesglycolat, povidon (E1201), natriumlaurilsulfat, talcum.
- Kapselskal: Gelatine, indigotin I (E132), titandioxid (E171), natriumlaurilsulfat, sorbitanmonolaurat, sort blæk (shellac, sort jernoxid (E172), propylenglycol).
- Kapselbånd: Gelatine, polysorbat 80, indigotin I (E132).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

alli kapsler har turkis hætte og krop, et mørkeblåt bånd omkring midten og er påtrykt ”alli”.

alli fås i pakninger med 42, 60, 84, 90 eller 120 kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Haleon Ireland Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan,  
Co. Waterford, Irland

### **Fremstiller**

Haleon Germany GmbH, Barthstraße 4, 80339 München, Tyskland.  
Famar S.A, 48 KM Athens-Lamia,  
190 11 Avlona, Grækenland.

### **Denne indlægsseddel blev senest ændret**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

---

### **FLERE NYTTIGE OPLYSNINGER**

#### Risikoen ved at veje for meget

Overvægt kan påvirke dit helbred og øge risikoen for at udvikle en række alvorlige sundhedsproblemer som:

- Forhøjet blodtryk
- Sukkersyge
- Hjertesygdom
- Slagtilfælde
- Visse kræftsygdomme
- Slidgigt

Tal med din læge om, hvilken risiko du har for at få disse lidelser.

#### Derfor er det vigtigt, at du taber dig

Ved at tabe dig og fastholde vægttabet – for eksempel ved at spise sundere og dyrke mere motion - kan du nedsætte risikoen for alvorlige sundhedsproblemer og derved opnå et bedre helbred.

## Nyttige tips om kost og om dine mål for kalorie- og fedtindtag, mens du tager alli

alli bør tages sammen med en kalorie- og fedtfattig kost. Kapslerne virker ved at forhindre optagelsen af noget af det fedt du spiser, men du skal fortsat spise mad fra alle væsentlige fødegrupper. Selv om du skal fokusere på de kalorier og det fedt du indtager, er det vigtigt at spise en varieret kost. Du bør sammensætte måltider som indeholder en række forskellige næringskilder og lære at spise sundt i tiden der kommer.

### Forstå vigtigheden af kalorier og fedtmål

Kalorier er et mål for den energi din krop behøver. Nogen gange kaldes det kilokalorier eller kcal. Energi kan også måles i kilojoule, hvilket du kan se på fødevaredeklarationer.

- Kaloriemålet er det maksimale antal kalorier du bør spise hver dag. Se tabellen senere i dette afsnit.
- Dit fedtmål er det maksimale antal gram fedt, du bør spise hver dag. Tabellen for dit fedtmål følger efter informationen, om hvordan du bestemmer dit kaloriemål.
- Det er vigtigt at kontrollere dit fedtmål på grund af kapslerne virkemåde. Når du tager alli vil der passere fedt ufordøjet igennem din krop. Din krop vil derfor måske få problemer med at omsætte samme fedtindtag som tidligere. Ved at overholde dit fedtmål, kan du maksimere dit vægttab og minimere risikoen for gener relateret til kosten.
- Du bør sigte efter at tabe dig gradvist og i et jævnt tempo. Et vægttab på 0,5 kg pr. uge er ideelt.

### Hvordan bestemmer du dit kaloriemål

Den efterfølgende tabel er udregnet så den giver dig et kaloriemål, der ligger ca. 500 kalorier under det, din krop behøver for at bibeholde din nuværende vægt. Sammenlagt giver det 3500 færre kalorier om ugen, hvilket omtrent svarer til antallet af kalorier i 0,5 kg fedt.

Dit kaloriemål alene bør medføre et gradvist og jævnt vægttab på omkring 0,5 kg om ugen uden følelsen af frustration eller afsavn.

Du bør ikke spise mindre end 1200 kalorier om dagen.

Det er vigtigt, at du kender dit aktivitetsniveau for at kunne sætte dit kaloriemål. Jo mere aktiv du er, jo højere kaloriemål.

- Lavt aktivitetsniveau betyder, at du dagligt udfører lidt eller ingenting af det følgende: gang, trappegang, havearbejde, eller andre fysiske aktiviteter.
- Moderat aktivitetsniveau betyder at du forbrænder omkring 150 kalorier om dagen ved fysisk aktivitet. For eksempel ved at gå 3 kilometer, lave havearbejde i 30 til 45 minutter, eller løbe 2 kilometer på 15 minutter. Vælg det aktivitetsniveau der passer bedst på din daglige rutine. Hvis du er usikker på hvilket niveau du tilhører, så vælg Lavt aktivitetsniveau.

### **Kvinder**

<b>Lavt aktivitetsniveau</b>	Under 68,1 kg	1200 kalorier
	68,1 kg til 74,7 kg	1400 kalorier
	74,8 kg til 83,9 kg	1600 kalorier
	Fra og med 84,0 kg	1800 kalorier
<b>Moderat aktivitetsniveau</b>	Under 61,2 kg	1400 kalorier
	61,3 kg til 65,7 kg	1600 kalorier
	Fra og med 65,8 kg	1800 kalorier

### **Mænd**

<b>Lavt aktivitetsniveau</b>	Under 65,7 kg	1400 kalorier
	65,8 kg til 70,2 kg	1600 kalorier
	Fra og med 70,3 kg	1800 kalorier
<b>Moderat aktivitetsniveau</b>	Fra og med 59,0 kg	1800 kalorier

### Sådan fastsætter du fedtmålet

Skemaet nedenfor viser, hvordan du kan fastsætte målet for fedtindtag baseret på den mængde kalorier, du må få om dagen. Du bør planlægge ud fra 3 daglige måltider. Hvis du f.eks. har fastsat et kaloriemål på 1400 kalorier om dagen, må du højst få 15 g fedt pr. måltid. For ikke at overskride den mængde fedt, du må få om dagen, må dine mellemmåltider højst indeholde 3 g fedt.

<b>Mængde kalorier du må få om dagen</b>	<b>Maksimal mængde fedt pr. måltid</b>	<b>Maksimal mængde fedt om dagen fra mellemmåltider</b>
1200	12 g	3 g
1400	15 g	3 g
1600	17 g	3 g
1800	19 g	3 g

### Vigtigt

- Fastsæt realistiske mål for kalorier og fedt, da det gør det lettere at fastholde vægttabet på længere sigt.
- Før dagbog over, hvad du spiser, og angiv kalorie- og fedtindholdet i kosten.
- Prøv at øge din fysiske aktivitet, før du begynder at tage kapslerne. Motion er en vigtig del af et vægttabsprogram. Tal først med din læge, hvis du ikke tidligere har dyrket motion.
- Fortsæt med at dyrke motion, mens du tager alli, og blev ved, selv om du ikke længere tager alli.

alli vægttabsprogrammet kombinerer kapslerne med en kostplan og en lang række midler, der hjælper dig med at fastlægge en kalorie- og fedtfattig kost og giver dig ideer til, hvordan du kan blive mere aktiv.