

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

alli 60mg σκληρά καψάκια Ορλιστάτη

Σημαντικές νέες πληροφορίες για την ασφάλεια: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης

Σημαντικές νέες πληροφορίες για την ασφάλεια.

Το φύλλο οδηγιών χρήσης περιλαμβάνει τις ακόλουθες νέες πληροφορίες στο Κεφάλαιο 2 και στο Κεφάλαιο 4. Διαβάστε αυτές τις νέες πληροφορίες προσεκτικά, οι οποίες περιλαμβάνονται επίσης παρακάτω.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ alli

Προσέξτε ιδιαίτερα με το alli

Εάν έχετε νεφρική νόσο. Μιλήστε στο γιατρό σας πριν πάρετε το alli εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας. Η χρήση της ορλιστάτης μπορεί να σχετίζεται με πέτρες στους νεφρούς σε ασθενείς που πάσχουν από χρόνια νεφρική νόσο.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Μιλήστε στο γιατρό σας πριν πάρετε alli, εάν παίρνετε

- Κάποιο φάρμακο για το θυρεοειδή (λεβοθυροξίνη) καθώς μπορεί να είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης και η λήψη των φαρμάκων σας σε διαφορετικές χρονικές στιγμές της ημέρας.
- Κάποιο φάρμακο για την επιληψία καθώς οποιαδήποτε αλλαγή στη συχνότητα και τη σοβαρότητα των σπασμών θα πρέπει να τη συζητάτε με το γιατρό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες
- Παγκρεατίτιδα (φλεγμονή στο πάγκρεας). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν σοβαρό κοιλιακό πόνο, που μερικές φορές αντανακλάται στη μέση, πιθανόν με πυρετό, ναυτία και εμετό

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, διότι περιέχει πληροφορίες που είναι σημαντικές για σας.

Το παρόν φάρμακό σας διατίθεται χωρίς ιατρική συνταγή. Πάντως πρέπει να πάρετε το alli προσεκτικά για να έχετε τα καλύτερα αποτελέσματα.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν δεν χάσετε βάρος μετά από λήψη alli για 12 εβδομάδες, απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για συμβουλή. Μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε να παίρνετε alli.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το alli και ποια είναι η χρήση του
 - Κίνδυνοι που διατρέχετε όταν είστε υπέρβαρος
 - Τρόπος δράσης του alli
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το alli
 - Μην πάρετε το alli

- Προσέξτε ιδιαίτερα με το alli
 - Λήψη άλλων φαρμάκων
 - Λήψη του alli με τροφές και ποτά
 - Κύηση και θηλασμός
 - Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
3. Πώς να πάρετε το alli
- Προετοιμασία για την απώλεια βάρους
 - Επιλογή ημερομηνίας έναρξης
 - Απόφαση σχετικά με τον στόχο σας για απώλεια βάρους
 - Ορισμός στόχων θερμίδων και λιπών
 - Λήψη alli
 - Ενήλικες από 18 ετών και άνω
 - Επί πόσο καιρό θα πρέπει να παίρνω alli;
 - Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση alli από την κανονική
 - Εάν ξεχάσετε να πάρετε το alli
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες
 - Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες
 - Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες
 - Αποτελέσματα που διαπιστώθηκαν σε αιματολογικές εξετάσεις
 - Μάθετε να αντιμετωπίζετε σχετιζόμενα με τη διαίτα συμπτώματα της θεραπείας
5. Πώς να φυλάσσεται το alli
6. Λοιπές πληροφορίες
- Τι περιέχει το alli
 - Περιγραφή του alli και του περιεχομένου της συσκευασίας του.
 - Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής
 - Περισσότερες χρήσιμες πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ alli ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το alli χρησιμοποιείται για την απώλεια βάρους σε ενήλικες 18 ετών και άνω, οι οποίοι είναι υπέρβαροι και έχουν δείκτη μάζας σώματος (BMI) 28 ή μεγαλύτερο. Το alli πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με μία διαίτα μειωμένης θερμιδικής αξίας, χαμηλή σε λιπαρά.

Ο BMI είναι ένας τρόπος να διαπιστώσετε εάν το βάρος σας είναι κανονικό ή εάν είστε υπέρβαρος για το ύψος σας. Ο παρακάτω πίνακας θα σας βοηθήσει να διαπιστώσετε εάν είστε υπέρβαρος κι εάν είναι κατάλληλο για εσάς το alli.

Βρείτε το ύψος σας στον πίνακα. Εάν ζυγίζετε λιγότερο από το βάρος που αναγράφεται για το ύψος σας, μην λάβετε το alli.

Ύψος	Βάρος
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

Κίνδυνοι που διατρέχετε όταν είστε υπέρβαρος

Το γεγονός ότι είστε υπέρβαρος αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης αρκετών σοβαρών προβλημάτων υγείας, όπως ο διαβήτης και η καρδιοπάθεια. Αυτές οι καταστάσεις μπορεί να μην προκαλούν συμπτώματα, οπότε πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας για έναν γενικό έλεγχο της υγείας σας.

Τρόπος δράσης του alli

Το δραστικό συστατικό του alli σχεδιάστηκε για να στοχεύει το λίπος στο πεπτικό σας σύστημα. Σταματά την απορρόφηση περίπου του ενός τετάρτου του λίπους που περιέχεται στα γεύματα σας. Αυτό το λίπος θα αποβληθεί από τον οργανισμό σας με τα κόπρανα. Μπορεί να παρουσιάσετε σχετιζόμενα με τη διαίτα συμπτώματα της θεραπείας (βλ. Παράγραφο 4). Συνεπώς, είναι σημαντικό να ακολουθήσετε πιστά μία διαίτα με χαμηλότερα λιπαρά, ώστε να αντιμετωπίσετε αυτά τα συμπτώματα. Εάν το κάνετε αυτό, η δράση των καψακίων θα σας συνδράμει στις προσπάθειές σας, βοηθώντας σας να χάσετε περισσότερο βάρος σε σχέση με τη διαίτα μόνη. Για κάθε 2 kg που χάνετε από τη διαίτα μόνη, το alli μπορεί να σας βοηθήσει να χάσετε 1 kg περισσότερο.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ alli

Μην πάρετε το alli

- Σε περίπτωση που είστε κάτω των 18 ετών.
- Σε περίπτωση που είστε έγκυος ή θηλάζετε.
- Σε περίπτωση που λαμβάνετε κυκλοσπορίνη, που χρησιμοποιείται έπειτα από μεταμοσχεύσεις οργάνων, για σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα και ορισμένες σοβαρές δερματικές παθήσεις.
- Σε περίπτωση που λαμβάνετε βαρφαρίνη ή άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος.
- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο orlistat ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του alli. Βλ. Παράγραφο 6 για περισσότερες πληροφορίες.
- Σε περίπτωση χολόστασης (κατάσταση κατά την οποία εμποδίζεται η ροή της χολής από το ήπαρ).
- Σε περίπτωση που έχετε προβλήματα σχετικά με την απορρόφηση της τροφής (σύνδρομο χρόνιας δυσαπορρόφησης) που διέγνωσε ο γιατρός σας.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το alli

Εάν έχετε διαβήτη. Ενημερώστε τον γιατρό σας ο οποίος μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει το αντιδιαβητικό φάρμακό σας.

Εάν έχετε νεφρική νόσο. Μιλήστε στο γιατρό σας πριν πάρετε το alli εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας. Η χρήση της ορλιστάτης μπορεί να σχετίζεται με πέτρες στους νεφρούς σε ασθενείς που πάσχουν από χρόνια νεφρική νόσο.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Το alli ενδέχεται να επηρεάσει κάποια φάρμακα που πρέπει να παίρνετε.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Μην λαμβάνετε το alli με τα παρακάτω φάρμακα

- Κυκλοσπορίνη: Η κυκλοσπορίνη χρησιμοποιείται έπειτα από μεταμοσχεύσεις οργάνων, για σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα και ορισμένες σοβαρές δερματικές παθήσεις.

- Βαρφαρίνη ή άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραίωση του αίματος.

Το λαμβανόμενο από το στόμα αντισυλληπτικό χάπι και το alli

- Το λαμβανόμενο από το στόμα αντισυλληπτικό χάπι μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό εάν παρουσιάσετε σοβαρή διάρροια. Χρησιμοποιήστε μία πρόσθετη μέθοδο αντισύλληψης εάν παρουσιάσετε σοβαρή διάρροια.

Πολυβιταμίνες και alli

- Θα πρέπει να παίρνετε ένα πολυβιταμινούχο σκεύασμα, κάθε μέρα. Το alli μπορεί να μειώσει τα επίπεδα ορισμένων βιταμινών που απορροφά ο οργανισμός σας. Το πολυβιταμινούχο σκεύασμα θα πρέπει να περιλαμβάνει τις βιταμίνες A, D, E και K. Θα πρέπει να παίρνετε το πολυβιταμινούχο σκεύασμα προ του ύπνου, όταν δεν θα παίρνετε το alli, ώστε να διασφαλίζεται η απορρόφηση των βιταμινών.

Μιλήστε στο γιατρό σας πριν πάρετε alli, εάν παίρνετε

- Αμιωδαρόνη που χρησιμοποιείται για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού.
- Ακαρβόζη που χρησιμοποιείται για το διαβήτη.
- Κάποιο φάρμακο για το θυρεοειδή (λεβοθυροξίνη) καθώς μπορεί να είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης και η λήψη των φαρμάκων σας σε διαφορετικές χρονικές στιγμές της ημέρας.
- Κάποιο φάρμακο για την επιληψία καθώς οποιαδήποτε αλλαγή στη συχνότητα και τη σοβαρότητα των σπασμών θα πρέπει να τη συζητάτε με το γιατρό σας.

Μιλήστε στον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας όταν παίρνετε alli

- Εάν παίρνετε κάποιο φάρμακο για την υπέρταση, καθώς μπορεί να είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης.
- Εάν παίρνετε κάποιο φάρμακο για την υψηλή χοληστερόλη, καθώς μπορεί να είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης.

Λήψη του alli με τροφές και ποτά

Το alli πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με μία διαίτα μειωμένης θερμιδικής αξίας, χαμηλή σε λιπαρά. Προσπαθήστε να ξεκινήσετε αυτή τη διαίτα πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία. Για πληροφορίες σχετικά με το πώς να ορίσετε τους στόχους θερμίδων και λιπαρών, βλ. *Περισσότερες χρήσιμες πληροφορίες* στις μπλε σελίδες στην Παράγραφο 6.

Παίρνετε το alli την ώρα των γευμάτων. Αυτό συνήθως σημαίνει ένα καψάκιο στο πρωινό, το γεύμα και το δείπνο. Εάν παραλείψετε ένα γεύμα ή εάν το γεύμα σας δεν περιέχει λιπαρά, μην πάρετε το καψάκιο. Το alli δεν λειτουργεί, εκτός εάν υπάρχουν κάποια λιπαρά στο γεύμα.

Εάν καταναλώσετε ένα γεύμα υψηλό σε λιπαρά, μην πάρετε δόση μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη. Εάν πάρετε το καψάκιο με ένα γεύμα που περιέχει πάρα πολλά λιπαρά, μπορεί να αυξηθεί η πιθανότητα εμφάνισης σχετιζόμενων με τη διατροφή συμπτωμάτων της θεραπείας (βλ. Παράγραφο 4). Καταβάλλετε κάθε προσπάθεια, προκειμένου να αποφύγετε γεύματα υψηλά σε λιπαρά ενώ παίρνετε το alli.

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε το alli εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχει παρατηρηθεί καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ alli

Προετοιμασία για την απώλεια βάρους

1. Επιλογή ημερομηνίας έναρξης

Επιλέξτε την ημέρα κατά την οποία θα ξεκινήσετε να παίρνετε τα καψάκια αρκετό καιρό πριν. Πριν ξεκινήσετε να παίρνετε τα καψάκια, ξεκινήστε τη μειωμένης θερμιδικής αξίας, χαμηλή σε λιπαρά διαίτα σας και δώστε στον οργανισμό σας μερικές ημέρες για να προσαρμοστεί με τις νέες διατροφικές σας συνήθειες. Κρατάτε αρχείο με το τι τρώτε σε ένα διατροφικό ημερολόγιο. Τα διατροφικά ημερολόγια είναι αποτελεσματικά, διότι σας κάνουν να συνειδητοποιήσετε τι τρώτε, πόσο τρώτε και σας παρέχουν τη βάση για να κάνετε αλλαγές.

2. Απόφαση σχετικά με το στόχο σας για απώλεια βάρους

Σκεφθείτε πόσο βάρος επιθυμείτε να χάσετε περίπου κι έπειτα, ορίστε ένα στόχο για το βάρος. Ένας ρεαλιστικός στόχος είναι η απώλεια από 5 % έως 10 % του αρχικού σας βάρους. Το βάρος που χάνετε μπορεί να ποικίλει από εβδομάδα σε εβδομάδα. Πρέπει να στοχεύετε στη σταδιακή απώλεια βάρους με σταθερό ρυθμό περίπου 0,5 kg ανά εβδομάδα.

3. Ορισμός στόχων θερμίδων και λιπαρών

Για να βοηθηθείτε στην επίτευξη του στόχου σας για την απώλεια βάρους, πρέπει να θέσετε δύο στόχους για κάθε ημέρα, ένα για τις θερμίδες και ένα για το λίπος. Για περισσότερες συμβουλές βλ. *Περισσότερες χρήσιμες πληροφορίες* στις μπλε σελίδες στην Παράγραφο 6.

Λήψη alli

Ενήλικες από 18 ετών και άνω

- Παίρνετε ένα καψάκιο, τρεις φορές την ημέρα.
- Παίρνετε το alli την ώρα των γευμάτων. Αυτό συνήθως σημαίνει ένα καψάκιο στο πρωινό, το γεύμα και το δείπνο. Βεβαιωθείτε ότι τα τρία κύρια γεύματά σας είναι καλά ισορροπημένα, μειωμένης θερμιδικής αξίας και χαμηλότερα σε λιπαρά.
- Εάν παραλείψετε ένα γεύμα ή εάν το γεύμα σας δεν περιέχει λιπαρά, μην πάρετε ένα καψάκιο. Το alli δεν λειτουργεί, εκτός εάν υπάρχουν κάποια λιπαρά στο γεύμα.
- Λάβετε το alli αμέσως πριν, κατά τη διάρκεια ή έως και μία ώρα μετά από τα γεύματα.
- Καταπιείτε το καψάκιο ολόκληρο με νερό.
- Μην παίρνετε περισσότερα από τρία καψάκια την ημέρα.
- Μπορείτε να τοποθετείτε την ημερήσια δόση alli στη μπλε θήκη μεταφοράς (Shuttle) που περιλαμβάνεται σε αυτή τη συσκευασία.

- Καταναλώνετε γεύματα χαμηλότερα σε λιπαρά ώστε να μειώσετε την πιθανότητα σχετιζόμενων με τη διαίτα συμπτωμάτων της θεραπείας (βλ. Παράγραφο 4).
- Προσπαθήστε να είστε περισσότερο δραστήριος σωματικά πριν ξεκινήσετε να παίρνετε τα καψάκια. Η σωματική δραστηριότητα αποτελεί σημαντικό μέρος ενός προγράμματος απώλειας βάρους. Θυμηθείτε να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πρώτα εάν δεν έχετε ασκηθεί στο παρελθόν.
- Συνεχίστε να είστε δραστήριοι σωματικά κατά τη λήψη alli και όταν σταματήσετε τη λήψη του.

Επί πόσο καιρό θα πρέπει να παίρνω alli;

- Δεν πρέπει να παίρνετε το alli για διάστημα μεγαλύτερο από έξι μήνες.

- Εάν δεν χάσετε βάρος ενώ παίρνετε το alli επί 12 εβδομάδες, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας. Μπορεί να χρειαστεί να διακόψετε τη λήψη του alli.
- Η επιτυχημένη απώλεια βάρους δεν αφορά μόνο τις διαφορετικές διατροφικές συνήθειες για μία μικρή χρονική περίοδο πριν επιστρέψετε στις παλιές σας συνήθειες. Άτομα που χάνουν βάρος και διατηρούν την απώλεια κάνουν αλλαγές στον τρόπο ζωής τους, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται αλλαγές στη διατροφή και τη σωματική δραστηριότητα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση alli από την κανονική

Μην παίρνετε περισσότερα από 3 καψάκια την ημέρα.

→ Εάν πάρετε πάρα πολλά καψάκια, απευθυνθείτε σε έναν γιατρό το συντομότερο δυνατό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το alli

Εάν παραλείψετε ένα καψάκιο:

- Εάν πέρασε διάστημα λιγότερο από μία ώρα μετά το τελευταίο σας κύριο γεύμα, πάρτε το καψάκιο που παραλείψατε.
- Εάν πέρασε διάστημα περισσότερο από μία ώρα μετά το τελευταίο σας κύριο γεύμα, μην πάρετε το καψάκιο που παραλείψατε. Περιμένετε και πάρτε το επόμενο καψάκιο με το επόμενο κύριο γεύμα σας, όπως συνήθως.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το alli μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες από τις συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το alli (για παράδειγμα, αέρια με ή χωρίς αποβολή μικροποσοτήτων λιπαρού υλικού, ξαφνική ή πιο συχνή κινητικότητα του εντέρου και μαλακά κόπρανα) προκαλούνται από τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί (βλ. Παράγραφο 1). Η κατανάλωση γευμάτων με λιγότερα λιπαρά συντελεί στη διαχείριση των σχετιζόμενων με τη διατροφή συμπτωμάτων της θεραπείας.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν είναι γνωστή η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις

- Στα συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνονται: Σοβαρές αναπνευστικές δυσχέρειες, εφίδρωση, εξάνθημα, κνησμός, οιδηματώδες πρόσωπο, ταχυπαλμία, κατάρρευση.

→ Σταματήστε να λαμβάνετε τα καψάκια. Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Αιμορραγία από τον πρωκτό (ορθό)
- Εκκολποματίτιδα (φλεγμονή του παχέος εντέρου). Στα συμπτώματα μπορεί να συμπεριλαμβάνεται πόνος στο κατώτερο τμήμα του στομάχου (κοιλιά), ιδιαίτερα στην αριστερή πλευρά, πιθανόν με πυρετό και δυσκοιλιότητα
- Παγκρεατίτιδα (φλεγμονή στο πάγκρεας). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν σοβαρό κοιλιακό πόνο, που μερικές φορές αντανακλάται στη μέση, πιθανόν με πυρετό, ναυτία και εμετό
- Φλύκταινες στο δέρμα (συμπεριλαμβανομένων φυσαλίδων που σκάνε)
- Σοβαρός πόνος στο στομάχι που προκαλούν χολόλιθοι
- Ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος). Στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνεται το κίτρινο δέρμα και μάτια, κνησμός, πόνος στο στομάχι και ευαισθησία στο ήπαρ.

→ Σταματήστε να παίρνετε τα καψάκια. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους που λαμβάνουν alli

- Αέρια (μετεωρισμός) με ή χωρίς αποβολή μικροποσοτήτων λιπαρού υλικού από το ορθό
- Αιφνίδιες κινήσεις του εντέρου
- Λιπαρά ή ελαιώδη κόπρανα
- Μαλακά κόπρανα

→ Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή ενοχλητική.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους που λαμβάνουν alli

- Στομαχικός (κοιλιακός) πόνος
- Ακράτεια (κόπρανα)
- Αραιά / υδαρή κόπρανα
- Συχνότερες κινήσεις του εντέρου
- Άγχος

→ Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή ενοχλητική.

Αποτελέσματα που διαπιστώθηκαν σε αιματολογικές εξετάσεις

Δεν είναι γνωστή η συχνότητα εμφάνισης αυτών των αποτελεσμάτων

- Αυξήσεις στα επίπεδα ορισμένων ηπατικών ενζύμων
- Επιδράσεις στην πήξη του αίματος σε άτομα που λαμβάνουν βαρφαρίνη ή άλλα φάρμακα για την αραιώση του αίματος (αντιπηκτικά)

→ Ενημερώστε τον γιατρό σας ότι παίρνετε alli όταν υποβάλλεστε σε κάποια αιματολογική εξέταση.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Μάθετε να αντιμετωπίζετε τα σχετιζόμενα με τη διαίτα συμπτώματα της θεραπείας

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες προκαλούνται από τον τρόπο δράσης των καψακίων και είναι το αποτέλεσμα κάποιων λιπαρών που αποβάλλονται από τον οργανισμό σας. Αυτά τα συμπτώματα κατά κανόνα παρουσιάζονται μέσα στις πρώτες εβδομάδες χρήσης των καψακίων ενδεχομένως πριν μάθετε να περιορίζετε την ποσότητα του λίπους στη διαίτά σας. Τέτοια, σχετιζόμενα με τη διαίτα συμπτώματα της θεραπείας, μπορεί να είναι ένα σήμα ότι έχετε καταναλώσει περισσότερα λιπαρά από όσο έπρεπε.

Μπορείτε να μάθετε να ελαχιστοποιείτε την επίδραση των σχετιζόμενων με τη διαίτα συμπτωμάτων της θεραπείας με την τήρηση αυτών των οδηγιών:

- Ξεκινήστε τη χαμηλότερη σε λιπαρά διαίτα μερικές ημέρες, ή ακόμη και μία εβδομάδα, πριν ξεκινήσετε να παίρνετε τα καψάκια.
- Μάθετε περισσότερα σχετικά με το πόσο λίπος περιέχουν κατά κανόνα οι αγαπημένες σας τροφές και το μέγεθος των μερίδων σας. Εάν εξοικειωθείτε με τις μερίδες, είναι λιγότερο πιθανό να υπερβείτε ακούσια το στόχο σας ως προς το λίπος.
- Κατανέμετε το επιτρεπόμενο λίπος ομοιόμορφα στα γεύματα της ημέρας. Μην «εξοικονομείτε» το επιτρεπόμενο λίπος και θερμίδες σας για να απολαύσετε ένα υψηλό σε λιπαρά γεύμα ή επιδόρπιο, όπως ενδεχομένως κάνατε σε άλλα προγράμματα απώλειας βάρους.

- Οι περισσότεροι χρήστες που παρουσιάζουν αυτά τα συμπτώματα διαπιστώνουν ότι μπορούν να τα αντιμετωπίσουν και να τα ελέγξουν ρυθμίζοντας την διαίτα τους. Μην ανησυχήσετε εάν δεν παρουσιάσετε κάποιο από αυτά τα προβλήματα. Αυτό δεν σημαίνει ότι δεν δουλεύουν τα καψάκια.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ allι

- Να φυλάσσεται σε θέση που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- Να μην παίρνετε το allι μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.
- Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
- Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.
- Η φιάλη περιέχει δύο σφραγισμένους περιέκτες με γέλη πυριτίου, ώστε να διατηρούνται στεγνά τα καψάκια. Αφήστε τους περιέκτες αυτούς μέσα στη φιάλη. Μην τους καταπίνετε.
- Μπορείτε ακόμη να τοποθετείτε την ημερήσια δόση allι στη μπλε θήκη μεταφοράς (Shuttle) που περιλαμβάνεται σε αυτή τη συσκευασία. Απορρίψτε καψάκια που έμειναν στη θήκη μεταφοράς για διάστημα μεγαλύτερο από έναν μήνα.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το allι

Η δραστική ουσία είναι το orlistat. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 60 mg orlistat.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Περιεχόμενο καψακίου: κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E 460), άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο, ποβιδόνη (E 1201), νάτριο λαουρυλοθειικό, τάλκης.
- Περιβλήμα καψακίου: ζελατίνη, ινδικοκαρμίνιο (E132), διοξείδιο του τιτανίου (E171), λαουρυλοθειικό νάτριο, μονολαουρική σορβιτάνη, μαύρη μελάνη (κόμμεα λάκας, οξείδιο του σιδήρου μαύρο (E172), προπυλενογλυκόλη).
- Λωρίδα καψακίου: ζελατίνη, πολυσορβάτη 80, ινδικοκαρμίνιο (E132).

Εμφάνιση του allι και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα καψάκια allι έχουν τυρκουάζ περίβλημα και σώμα, με μία σκούρα μπλε λωρίδα στη μέση και φέρουν το αποτύπωμα “allι”.

Το allι διατίθεται σε συσκευασίες με 42, 60, 84 και 90 καψάκια. Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες σε όλες τις χώρες.

Στη συσκευασία περιλαμβάνεται μία μπλε θήκη μεταφοράς (Shuttle) για τη μεταφορά της ημερήσιας δόσης του allι.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Glaxo Group Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Ηνωμένο Βασίλειο.

Παραγωγός: Famar, 190 11 Αυλώνα, Ελλάδα
Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close, Headway, Great Oakley, Corby,
Northamptonshire NN18 8HS, Ηνωμένο Βασίλειο.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να

απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Μπορείτε επίσης να επισκεφθείτε την ιστοσελίδα της χώρας σας για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το πρόγραμμα απώλειας βάρους του alli

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2656 2900

www.alli.be

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 2656 2900

www.alli.be

България

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

<http://>

www.alli.bg

Magyarország

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

www.alliprogram.hu

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111

gsk.czmail@gsk.com

www.alli.cz

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

www.alli.com.mt

Danmark

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Tlf: + 45 44 86 86 00

dk.info@gsk.com

www.alliplan.dk

Nederland

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare BV
Tel: + 31 (0)30 693 8780

info.nlch@gsk.com

www.alli.nl

Deutschland

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH
& Co. KG,
Tel: 0049 (0) 180 3 63462554

www.alliprogramm.de

Norge

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tlf: + 47 22 70 22 01

dk.info@gsk.com

www.alliplan.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 979

estonia@gsk.com

www.alli.gsk.ee

Österreich

GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH
Tel: 0043 (0) 512 / 390 110-40

www.alliprogramm.at

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Λ. Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι
Κλάδος ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ & Καταναλωτικών
Προϊόντων, Κόδρου 3, 152 32 Χαλάνδρι
Τηλ: + 30 210 68 82 362

www.alli.gr

Polska

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

www.alli.pl

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.alliprogramme.fr

Ireland

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
(Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 495 5000

www.alli.ie

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A.
Tel: + 39 02 38062020

www.alli.it

Κύπρος

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

Portugal

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare – Produtos
para a Saúde e Higiene, Lda.

Tel: 800201343

LIS.FI-CH@gsk.com

www.alli.pt

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 40 21 302 8 208

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 48 26 11 11

repcia.sk@gsk.com

www.alli.sk

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Consumer Healthcare
Puh/Tel: +358 (0)10 30 30 625

Finland.tuoteinfo@gsk.com

www.alliplan.fi

Sverige

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tel: 020 363 636

dk.info@gsk.com

www.alliplan.se

United Kingdom

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tel: + 44 (0)500 888 878 (Freephone)

customer.relations@gsk.com

www.alli.co.uk

www.alli.it

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις μμ/εεεε.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): www.emea.europa.eu/

ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κίνδυνοι που διατρέχετε όταν είστε υπέρβαρος

Το γεγονός ότι είστε υπέρβαρος επηρεάζει την υγεία σας και αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης αρκετών σοβαρών προβλημάτων υγείας, όπως:

- Υπέρταση
- Διαβήτης
- Καρδιοπάθεια
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Ορισμένες μορφές καρκίνου
- Οστεοαρθρίτιδα

Συζητήστε με τον γιατρό σας για τον κίνδυνο ανάπτυξης αυτών των καταστάσεων.

Σπουδαιότητα της απώλειας βάρους

Η απώλεια βάρους και η διατήρηση της απώλειας βάρους, για παράδειγμα βελτιώνοντας τη διατροφή σας και αυξάνοντας τη σωματική σας δραστηριότητα, μπορεί να συντελέσει στη μείωση του κινδύνου εμφάνισης σοβαρών προβλημάτων υγείας και στην βελτίωση της υγείας σας.

Χρήσιμες συμβουλές για τη διαίτά σας και τους στόχους σας σε θερμίδες και λιπαρά κατά τη λήψη alli

Το alli πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με μία διαίτα μειωμένης θερμιδικής αξίας, χαμηλή σε λιπαρά. Τα καψάκια δρουν προλαμβάνοντας την απορρόφηση μέρους του λίπους που καταναλώνετε, αλλά μπορείτε να εξακολουθήσετε να καταναλώνετε τροφές από όλες τις κύριες ομάδες τροφών. Αν και πρέπει να εστιάζετε στις θερμίδες και στο λίπος που καταναλώνετε, είναι σημαντικό να ακολουθείτε μία ισορροπημένη διατροφή. Πρέπει να επιλέγετε γεύματα που περιέχουν ποικιλία διαφορετικών θρεπτικών συστατικών και να μάθετε να τρώτε υγιεινά μακροπρόθεσμα.

Κατανόηση της σημασίας των στόχων σε θερμίδες και λιπαρά

Οι θερμίδες αποτελούν μέτρο της ενέργειας που χρειάζεται ο οργανισμός σας. Ενίοτε, ονομάζονται χιλιοθερμίδες ή kcal. Η ενέργεια μπορεί ακόμη να μετρηθεί σε kilojoules, τα οποία μπορείτε επίσης να δείτε σε ετικέτες τροφών.

- Ο στόχος σας σε θερμίδες είναι ο μέγιστος αριθμός θερμίδων που θα καταναλώνετε την ημέρα. Ανατρέξτε στον πίνακα παρακάτω στην παρούσα παράγραφο.
- Ο στόχος σας σε γραμμάρια λίπους είναι ο μέγιστος αριθμός γραμμαρίων λίπους που θα καταναλώνετε σε κάθε γεύμα. Ο πίνακας με στόχους γραμμαρίων λίπους συμφωνεί με τις παρακάτω πληροφορίες για τον ορισμό των στόχων σε θερμίδες.
- Η τήρηση του στόχου σε λίπος είναι απαραίτητη λόγω του τρόπου δράσης των καψακίων. Η λήψη alli σημαίνει ότι ο οργανισμός σας θα αποβάλλει περισσότερο λίπος και συνεπώς, μπορεί να δυσκολεύεται να αντεπεξέλθει όταν καταναλώνετε την

ποσότητα λίπους που καταναλώνετε προηγουμένως. Επομένως, εάν τηρείτε το στόχο σας σε λίπος, θα μεγιστοποιήσετε τα αποτελέσματα της απώλειας βάρους ενώ θα ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εμφάνισης σχετιζόμενων με τη διαίτα συμπτωμάτων της θεραπείας.

- Πρέπει να στοχεύετε στη σταδιακή και σταθερή απώλεια βάρους. Η ιδανική απώλεια είναι περίπου 0,5 kg την εβδομάδα.

Πώς να ορίσετε το στόχο σας σε θερμίδες

Ο παρακάτω πίνακας σχεδιάστηκε ώστε να σας παρέχει τους στόχους σας σε θερμίδες που είναι περίπου 500 θερμίδες λιγότερες την ημέρα από όσες χρειάζεται ο οργανισμός σας για να διατηρήσει το αρχικό σας βάρος. Αυτό σημαίνει 3.500 λιγότερες θερμίδες την εβδομάδα, περίπου ο αριθμός των θερμίδων σε 0,5 kg λίπους.

Οι στόχοι σε θερμίδες μεμονωμένα θα πρέπει να σας επιτρέψουν να χάσετε βάρος σταδιακά και με σταθερό ρυθμό περίπου 0,5 kg την εβδομάδα χωρίς να νιώθετε εκνευρισμό ή στέρηση.

Δεν συνιστάται η κατανάλωση λιγότερων από 1.200 θερμίδες την ημέρα.

Θα χρειαστεί να γνωρίζετε το επίπεδο της δραστηριότητας σας, προκειμένου να ορίσετε το στόχο σας σε θερμίδες. Όσο πιο δραστήριο είστε, τόσο υψηλότερος ο στόχος σας.

- Χαμηλή δραστηριότητα σημαίνει ότι περπατάτε, ανεβαίνετε σκάλες, ασχολείστε με την κηπουρική ή κάποια άλλη φυσική δραστηριότητα σε καθημερινή βάση σε μικρό βαθμό ή καθόλου.
- Μέτρια Δραστηριότητα σημαίνει ότι καίτε περίπου 150 θερμίδες την ημέρα σε φυσική δραστηριότητα, π.χ., περπατάτε τρία χιλιόμετρα, ασχολείστε με τον κήπο επί 30 έως 45 λεπτά ή τρέχετε δύο χιλιόμετρα σε 15 λεπτά. Επιλέξτε το επίπεδο που ανταποκρίνεται καλύτερα στην καθημερινή σας ρουτίνα. Εάν δεν είστε βέβαιοι σε ποιο επίπεδο βρίσκεστε, επιλέξτε Χαμηλή δραστηριότητα.

Γυναίκες

Χαμηλή δραστηριότητα	Κάτω από 68,1 kg	1.200 θερμίδες
	68,1 kg έως 74,7 kg	1.400 θερμίδες
	74,8 kg έως 83,9 kg	1.600 θερμίδες
	84,0 kg και άνω	1.800 θερμίδες
Μέτρια δραστηριότητα	Κάτω από 61,2 kg	1.400 θερμίδες
	61,3 kg έως 65,7 kg	1.600 θερμίδες
	65,8 kg και άνω	1.800 θερμίδες

Άνδρες

Χαμηλή δραστηριότητα	Κάτω από 65,7 kg	1.400 θερμίδες
	65,8 kg έως 70,2 kg	1.600 θερμίδες
	70,3 kg και άνω	1.800 θερμίδες
Μέτρια δραστηριότητα	59,0 kg και άνω	1.800 θερμίδες

Πώς να ορίσετε το στόχο σας σε λιπαρά

Στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζεται ο τρόπος ορισμού του στόχου σας σε λίπος με βάση την ποσότητα των θερμίδων που σας επιτρέπονται την ημέρα. Θα πρέπει να σχεδιάζετε τρία γεύματα την ημέρα. Εάν έχετε ορίσει στόχο 1.400 θερμίδων την ημέρα, π.χ., η μέγιστη ποσότητα λίπους που επιτρέπεται ανά γεύμα θα είναι 15 g. Για να παραμείνετε στο πλαίσιο της ημερήσιας κατανάλωσης λίπους, τα σνακ θα πρέπει να μην περιέχουν περισσότερα από 3 g λίπους.

Ποσότητα θερμίδων που μπορείτε να καταναλώσετε την ημέρα	Μέγιστη ποσότητα λίπους που επιτρέπεται ανά γεύμα	Μέγιστη ποσότητα λίπους που επιτρέπεται από σνακ την ημέρα
1.200	12 g	3 g
1.400	15 g	3 g
1.600	17 g	3 g
1.800	19 g	3 g

Υπενθύμιση:

- Η τήρηση ρεαλιστικών στόχων σε θερμίδες και λιπαρά συντελεί στη διατήρηση της επιτευχθείσας απώλειας βάρους μακροπρόθεσμα.
- Καταγράφετε τι τρώτε σε ένα ημερολόγιο διατροφής, συμπεριλαμβανομένης της περιεκτικότητας σε θερμίδες και λιπαρά.
- Προσπαθήστε να αυξήσετε τη σωματική σας δραστηριότητα πριν ξεκινήσετε να παίρνετε τα καψάκια. Η σωματική δραστηριότητα αποτελεί σημαντικό μέρος ενός προγράμματος απώλειας βάρους. Θυμηθείτε να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πρώτα εάν δεν έχετε ασκηθεί στο παρελθόν.
- Συνεχίστε να είστε δραστήριοι σωματικά όταν παίρνετε το alli και όταν το σταματήσετε.

Το πρόγραμμα απώλειας βάρους alli συνδυάζει τα καψάκια με ένα πρόγραμμα διατροφής και ένα ευρύ φάσμα μέσων, που θα σας βοηθήσουν να κατανοήσετε πώς να ακολουθείτε μία δίαιτα μειωμένης θερμιδικής αξίας χαμηλή σε λιπαρά και τις οδηγίες για να γίνετε πιο δραστήριοι.

Η ιστοσελίδα του alli (παρακαλώ ανατρέξτε στην συγκεκριμένη ιστοσελίδα της χώρας σας που αναφέρεται στον κατάλογο των τοπικών αντιπροσώπων παραπάνω) σας παρέχει μια σειρά από διαδραστικά εργαλεία, συνταγές με χαμηλά λιπαρά, συμβουλές για τη σωματική δραστηριότητα και άλλες χρήσιμες πληροφορίες που θα σας βοηθήσουν να ζείτε υγιεινά και θα σας υποστηρίξουν στο να επιτύχετε το στόχο σας για απώλεια βάρους, καθώς και λεπτομέρειες για ένα εξατομικευμένο πρόγραμμα απώλειας βάρους.

Επισκεφθείτε το www.xxx.xx