

**PIELIKUMS I**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

alli 60 mg cietās kapsulas

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra cietā kapsula satur 60 mg orlistata (*Orlistat*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

## 3. ZĀĻU FORMA

Cietā kapsula.

Kapsulai vidū ir tumši zila josla un tirkīza krāsas vāciņš un korpuss ar uzdruku "alli".

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Terapeitiskās indikācijas

alli ir indicēts ķermeņa masas samazināšanai pieaugušajiem, kuriem ir liekā ķermeņa masa (ķermeņa masas indekss,  $\text{KMI} \geq 28 \text{ kg/m}^2$ ), un tas jālieto apvienojumā ar nedaudz samazinātas kalorāžas, maza tauku satura diētu.

### 4.2 Devas un lietošanas veids

#### *Pieaugušie*

Ieteicamā alli deva ir pa vienai 60 mg kapsulai, kas jālieto trīsreiz dienā. Kapsula jālieto, uzdzerot ūdeni, tieši pirms ēšanas, ēšanas laikā vai 1 stundas laikā pēc katras galvenās ēdienreizes. Ja ēdienreize tiek izlaista vai tajā netiek uzņemtas taukvielas, orlistata deva ir jāizlaiž. 24 stundu laikā nedrīkst lietot vairāk par trim 60 mg kapsulām.

Ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 6 mēnešus.

Ja pacients nav bijis spējīgs zaudēt svaru pēc 12 ārstēšanas nedēļām ar alli, viņam jākonsultējas ar savu ārstu vai farmaceitu. Var būt nepieciešams pārtraukt ārstēšanu.

Diēta un fiziskie vingrinājumi ir nozīmīga ķermeņa masas samazināšanas programmas daļa. Diētu un fizisko vingrinājumu programmu ieteicams sākt pirms ārstēšanas ar alli.

Orlistata lietošanas laikā pacientam jāuzņem ar barības vielām līdzsvarots, nedaudz mazāk kaloriju saturošs uzturs, kurā aptuveni 30% kaloriju ir no taukvielām (piemēram, 2 000 kcal/dienā diētā, tas atbilst <67 g tauku). Taukvielu, ogļhidrātu un olbaltumvielu dienas patēriņam jābūt vienmērīgi sadalītam trīs galvenajās ēdienreizēs.

Diēta un fizisko vingrinājumu programma jāturpina ievērot arī pēc ārstēšanas pārtraukšanas ar alli.

#### *Īpašas pacientu grupas*

alli nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo nav pietiekamas informācijas par drošību un efektivitāti.

Ir maz ziņu par orlistata lietošanu vecāka gadagājuma cilvēkiem.

Orlistata iedarbība indivīdiem ar aknu un/vai nieru darbības traucējumiem nav pētīta.

Tomēr, tā kā orlistats uzsūcas minimāli, devas pielāgošana gados veciem cilvēkiem un personām ar aknu un/vai nieru darbības traucējumiem nav nepieciešama.

#### 4.3 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām
- Hronisks malabsorbcijas sindroms
- Holestāze
- Vienlaicīga ārstēšana ar ciklosporīnu (skatīt apakšpunktu 4.5)
- Grūtniecība (skatīt apakšpunktu 4.6)
- Zīdīšanas periods (skatīt apakšpunktu 4.6)
- Vienlaicīga ārstēšana ar varfarīnu vai citiem iekšķīgi lietojamiem antikoagulantiem (skatīt apakšpunktus 4.5 un 4.8)

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem jāiesaka ievērot sniegtos ieteikumus par diētu (skatīt apakšpunktu 4.2). Gastrointestinālo simptomu rašanās iespējamība (skatīt apakšpunktu 4.8) var palielināties, ja orlistatu lieto katrā ēdienreizē vai kopā ar stipri treknu uzturu.

Ārstēšana ar orlistatu var traucēt taukos šķīstošo vitamīnu (A, D, E un K) uzsūkšanos (skatīt apakšpunktu 4.5). Šā iemesla dēļ pirms naktsmieņa papildus jālieto multivitamīnu preparāts.

Ķermeņa masas samazināšana var uzlabot metabolisko kontroli cukura diabēta gadījumā, tāpēc slimniekiem, kuri lieto zāles cukura diabēta ārstēšanai, pirms ārstēšanas ar alli jākonsultējas ar ārstu ~~vai farmaceitu~~, ja ir nepieciešams pielāgot pret diabēta zāļu devu.

Ķermeņa masas samazināšanos var pavadīt asinsspiediena un holesterīna līmeņa uzlabošanās. Pacientiem, kas lieto zāles hipertensijas un hiperholesterinēmijas ārstēšanai, lietojot alli, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu, ja nepieciešams pielāgot šo zāļu devu.

Pacientiem, kuri lieto amiodaronu, jākonsultējas ar ārstu ~~vai farmaceitu~~ pirms ārstēšanas sākšanas ar alli (skatīt apakšpunktu 4.5).

Pacientiem, kuri lieto orlistatu, ziņots par rektālas asiņošanas gadījumiem. Ja tā notiek, pacientam jākonsultējas ar ārstu.

Ieteicams izmantot papildus pretapaugļošanās metodi, lai nepieļautu iespējamu neveiksmīgu perorālo kontracepciju, kas var būt smagas caurejas gadījumā (skatīt apakšpunktu 4.5).

Pacientiem ar nieru slimību pirms alli lietošanas uzsākšanas jākonsultējas ar ārstu, jo retos gadījumos orlistata lietošana var būt saistīta ar hiperoksalūriju un oksalātu izraisītu nefropātiju.

Orlistatu lietojot vienlaikus ar levotiroksīnu, var rasties hipotireoze un/vai pavājināties hipotireozes kontrole (skatīt apakšpunktu 4.5). Pacientiem, kas lieto levotiroksīnu, pirms alli lietošanas uzsākšanas jākonsultējas ar ārstu, jo orlistats un levotiroksīns varētu būt jālieto atšķirīgā dienas laikā un, iespējams, jāpielāgo levotiroksīna deva.

Pacientiem, kas lieto līdzekļus pret epilepsiju, pirms alli lietošanas uzsākšanas jākonsultējas ar ārstu, jo šos pacientus vajadzētu novērot, lai konstatētu iespējamās krampju biežuma un smaguma pakāpes pārmaiņas. Ja šādas pārmaiņas novērojamas, jāapsver orlistata un pretepilepsijas līdzekļu lietošana dažādā dienas laikā (skatīt apakšpunktu 4.5).

## 4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

### *Ciklosporīns*

Zāļu-zāļu mijiedarbības pētījumos novērota ciklosporīna līmeņa pazemināšanās plazmā, par to ziņots arī vairākos gadījumos, kad orlistats lietots vienlaikus. Tas var izraisīt imūnsupresīvās efektivitātes samazināšanos. Vienlaicīga alli un ciklosporīna lietošana ir kontrindicēta (skatīt apakšpunktu 4.3).

### *Perorālie antikoagulanti*

Ja varfarīnu vai citus perorālos antikoagulantus lieto kombinācijā ar orlistatu, var mainīties starptautiskās normalizētās attiecības (INR) raksturlielumi (skatīt apakšpunktu 4.8). Vienlaicīga alli un varfarīna vai citu perorālo antikoagulantu lietošana ir kontrindicēta (skatīt apakšpunktu 4.3).

### *Perorālie pretapaugļošanās līdzekļi*

Specifiskos zāļu-zāļu mijiedarbības pētījumos pierādīts, ka starp perorālajiem pretapaugļošanās līdzekļiem un orlistatu nav mijiedarbības. Tomēr orlistats var netieši samazināt perorālo pretapaugļošanās līdzekļu pieejamību un atsevišķos gadījumos izraisīt neparedzētu grūtniecību. Smagas caurejas gadījumā ieteicams izmantot papildus kontracepcijas metodi (skatīt apakšpunktu 4.4).

### *Levotiroksīns*

Orlistatu un levotiroksīnu lietojot vienlaikus, var rasties hipotireoze un/vai pavājināties hipotireozes kontrole (skatīt apakšpunktu 4.4). Iespējams, ka to izraisa joda sāļu un/vai levotiroksīna samazināta uzsūkšanās.

### *Pretepilepsijas līdzekļi*

Pacientiem, kas orlistatu lietojuši vienlaikus ar pretepilepsijas līdzekļiem, piemēram, valproātu, lamotrigīnu, ziņots par krampjiem, ko, iespējams, izraisījuši zāļu mijiedarbība. Orlistats var samazināt pretepilepsijas līdzekļu uzsūkšanos, izraisot krampjus.

### *Taukos šķīstošie vitamīni*

Ārstēšana ar orlistatu, iespējams, var traucēt taukos šķīstošo vitamīnu (A, D, E un K) uzsūkšanos.

Lielākajai daļai indivīdu, kuri veselus 4 gadus tika ārstēti ar orlistatu klīniskajos pētījumos, A, D, E un K vitamīna un beta karotīna līmenis palika normas robežās. Tomēr pacientiem jāiesaka pirms naktsmiera lietot multivitamīnu preparātu, lai palīdzētu nodrošināt pietiekamu vitamīnu uzņemšanu (skatīt apakšpunktu 4.4).

### *Akarboze*

Nav veikti farmakokinētiskās mijiedarbības pētījumi, tāpēc alli neiesaka lietot pacientiem, kuri saņem akarbozi.

### *Amiodarons*

Ierobežotam veselu brīvprātīgo skaitam, kuri vienlaikus saņēma orlistatu, konstatēta amiodarona līmeņa pazemināšanās plazmā, lietojot vienu devu. Šīs ietekmes klīniskā nozīme pacientiem, kuri tiek ārstēti ar amiodaronu, vēl arvien nav zināma. Pacientiem, kas lieto amiodaronu, jākonsultējas ar ārstu **vai farmaceitu**, pirms uzsāk ārstēšanu ar alli. Ārstēšanas laikā ar alli var būt nepieciešams pielāgot amiodarona devu.

#### **4.6 Grūtniecība un zīdīšana**

Klīniski dati par orlistata lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrionālo/augļa attīstību, dzemdībām vai pēcdzemdību attīstību neuzrāda (skatīt apakšpunktu 5.3).

alli grūtniecības laikā ir kontrindicēts (skatīt apakšpunktu 4.3).

Nav zināms, vai orlistats izdalās mātes pienā cilvēkam, tāpēc alli ir kontrindicēts zīdīšanas periodā (skatīt apakšpunktu 4.3).

#### **4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Orlistats neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

#### **4.8 Nevēlamās blakusparādības**

Orlistata blakusparādības pārsvarā ir gastrointestinālas un saistītas ar šo zāļu farmakoloģisko iedarbību uz uztura tauku uzsūkšanās kavēšanu.

Kuņģa-zarnu trakta blakusparādības, kas atklātas 18 mēnešus – 2 gadus ilgos klīniskos pētījumos ar 60 mg orlistata, parasti bija vieglas un īslaicīgas. Tās parasti radās ārstēšanas sākumā (3 mēnešu laikā) un vairumam pacientu bija tikai viena epizode. Diēta ar zemu tauku saturu samazinās kuņģa-zarnu trakta blakusparādību iespējamību (skatīt apakšpunktu 4.4).

Nevēlamās blakusparādības turpmāk sakārtotas pēc orgānu sistēmas grupas un to sastopamības biežuma. Biežums definēts šādi: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ), bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ), retāk ( $\geq 1/1\ 000$  līdz  $< 1/100$ ), reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1\ 000$ ) un ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ ), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Pēcreģistrācijas periodā noskaidrotais orlistata nevēlamo blakusparādību biežums nav zināms, jo par šīm reakcijām tika ziņots brīvprātīgi par nezināma lieluma populāciju.

Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.



Pārdozēšanas gadījumā jāmeklē medicīniska palīdzība. Ja notikusi stipra orlistata pārdozēšana, pacientu ieteicams novērot 24 stundas. Ņemot vērā pētījumu rezultātus cilvēkam un dzīvniekiem, jebkādai sistēmiskai iedarbībai, kas būtu attiecināma uz orlistata lipāzi nomācošo darbību, ātri jāizzūd.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: perifēras darbības pretaptaukošanās līdzeklis, ATĶ kods A08AB01.

Orlistats ir spēcīgs, specifisks un ilgstošas darbības gastrointestinālo lipāžu inhibitors. Tā terapeitiskā darbība norisinās kuņģa un tievo zarnu lumenā, veidojot kovalentu saiti ar aktīvo kuņģa un aizkuņģa dziedzerā lipāžu serīna vietu. Tādējādi inaktīvais enzīms vairs nav pieejams, lai hidrolizētu uztura taukus triglicerīdu veidā, par absorbējamām taukskābēm un monoglicerīdiem. Klīniskajos pētījumos noskaidrots, ka orlistata lietošana pa 60 mg trīsreiz dienā bloķē aptuveni 25% uztura taukvielu uzsūkšanos. Orlistata darbības rezultātā tauku saturs izkārnījumos palielinās jau 24 – 48 stundas pēc devas lietošanas. Pēc terapijas pārtraukšanas tauku saturs izkārnījumos parasti 48 – 72 stundu laikā atgriežas līdz līmenim, kāds bijis pirms ārstēšanas.

Divos dubultmaskētos, randomizētos, placebo kontrolētos pētījumos, kuros piedalījās pieaugušie ar  $\text{KMI} \geq 28 \text{ kg/m}^2$  pārbaudīta 60 mg orlistata efektivitāte, lietojot trīs reizes dienā vienlaikus ar mazkaloriju diētu ar samazinātu tauku saturu. Galvenais raksturlielums – ķermeņa masas pārmaiņas no sākotnējā lieluma (randomizēšanas brīdī) – tika novērtēts kā ķermeņa masa laikposmā (1. tabula) un pacientu īpatsvars, kam ķermeņa masa samazinājās par  $\geq 5\%$  vai  $\geq 10\%$  (2. tabula). Lai gan ķermeņa masas samazināšanās tika vērtēta 12 ārstēšanas mēnešu laikā abos pētījumos, lielākā ķermeņa masas samazināšanās tika novērota pirmo 6 mēnešu laikā.

<b>1. tabula: 6 mēnešus ilgas ārstēšanas ietekme uz sākotnējo ķermeņa masu</b>				
	<b>Ārstēšanas grupa</b>	<b>N</b>	<b>Relatīvā vidējā pārmaiņa (%)</b>	<b>Vidējā pārmaiņa (kg)</b>
1. pētījums	Placebo	204	-3,24	-3,11
	60 mg orlistata	216	-5,55	-5,20 <sup>a</sup>
2. pētījums	Placebo	183	-1,17	-1,05
	60 mg orlistata	191	-3,66	-3,59 <sup>a</sup>
Datu apkopojums	Placebo	387	-2,20	-2,09
	60 mg orlistata	407	-4,60	-4,40 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> p<0,001 pret placebo

<b>2. tabula: Pacientu ar atbildes reakciju analīze pēc 6 mēnešiem</b>				
	<b>Samazinājums <math>\geq 5\%</math> no sākotnējās ķermeņa masas (%)</b>		<b>Samazinājums <math>\geq 10\%</math> no sākotnējās ķermeņa masas (%)</b>	
	Placebo	60 mg orlistata	Placebo	60 mg orlistata
1. pētījums	30,9	54,6 <sup>a</sup>	10,3	21,3 <sup>b</sup>
2. pētījums	21,3	37,7 <sup>a</sup>	2,2	10,5 <sup>b</sup>
Datu apkopojums	26,4	46,7 <sup>a</sup>	6,5	16,2 <sup>a</sup>

Salīdzinājumā ar placebo: <sup>a</sup> p<0,001; <sup>b</sup> p<0,01

Ar 60 mg orlistata panāktais ķermeņa masas samazinājums pēc 6 ārstēšanas mēnešiem papildus ķermeņa masas zudumam deva citus nozīmīgus guvumus veselībai. Vidējās relatīvās kopējā holesterīna līmeņa pārmaiņas bija -2,4%, lietojot 60 mg orlistata (sākotnēji 5,20 mmol/l), un +2,8%, lietojot placebo (sākotnēji 5,26 mmol/l). Vidējās relatīvās ZBL holesterīna līmeņa pārmaiņas bija -3,5%, lietojot 60 mg orlistata (sākotnēji 3,30 mmol/l), un +3,8%, lietojot placebo (sākotnēji 3,41 mmol/l). Vidukļa apkārtmēra vidējās pārmaiņas bija -4,5 cm, lietojot 60 mg orlistata (sākotnēji

103,7 cm) un -3,6 cm, lietojot placebo (sākotnēji 103,5 cm). Visi salīdzinājumi ar placebo bija statistiski nozīmīgi.

## 5.2 Farmakokinētiskās īpašības

### *Uzsūkšanās*

Pētījumos brīvprātīgajiem ar normālu ķermeņa masu un aptaukošanos atklāts, ka orlistats uzsūcas minimāli. Nemainīta orlistata koncentrācija plazmā 8 stundas pēc perorālas 360 mg orlistata lietošanas bija nenosakāma (<5 ng/ml).

Kopumā terapeitiskās devās nemainītu orlistatu plazmā noteica neregulāri, un koncentrācija bija ļoti maza (<10 ng/ml jeb 0,02 μmol) bez kādām uzkrāšanās pazīmēm, kas saskan ar minimālo uzsūkšanos.

### *Izkliede*

Izkliedes tilpums nav nosakāms, jo aktīvā viela uzsūcas minimāli un tām nav noteikta sistēmiskā farmakokinētika. *In vitro* >99% orlistata saistās ar plazmas olbaltumiem (lipoproteīni un albumīns bija nozīmīgākie proteīni, ar ko tas saistījās). Orlistats minimāli iekļūst eritrocītos.

### *Metabolisms*

Ņemot vērā dzīvniekiem iegūtos datus, domājams, ka orlistata metabolisms norisinās galvenokārt kuņģa un zarnu trakta sieniņā. Ņemot vērā pētījumus tukliem pacientiem, no minimālās devas daļas, kas uzsūcās sistēmiski, divi nozīmīgāki metabolīti - M1 (4-daļu laktona gredzens, hidrolizēts) un M3 (M1 ar atšķeltu N-formilleicīna grupu) – veidoja aptuveni 42% kopējās koncentrācijas plazmā.

M1 un M3 ir atvērts beta laktona gredzens un ļoti vāji lipāzi inhibējošā darbība (attiecīgi 1000 un 2500 reižu mazāka nekā orlistatam). Ņemot vērā šo vājo inhibējošo darbību un zemo līmeni plazmā terapeitisku devu lietošanas gadījumā (vidēji attiecīgi 26 ng/ml un 108 ng/ml), šos metabolītus uzskata par farmakoloģiski nesvarīgiem.

### *Eliminācija*

Pētījumos brīvprātīgajiem ar normālu ķermeņa masu un aptaukošanos atklāts, ka neabsorbētas aktīvās vielas nozīmīgākais eliminācijas ceļš ir izvadīšana ar izkārnījumiem. Aptuveni 97% lietotās devas tika izvadīti izkārnījumos, un 83% no tā bija nemainīts orlistats.

Kopējo ar orlistatu saistīto materiālu kumulatīvā renālā ekskrecija bija <2% no ievadītās devas. Laiks līdz pilnīgas ekskrecijas sasniegšanai (fekālā plus urīnā) bija 3 - 5 dienas. Orlistata izvietojums brīvprātīgajiem ar normālu ķermeņa masu un aptaukošanos šķita līdzīgs. Orlistats, M1 un M3 ir pakļauti ekskrecijai žultī.

## 5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

#### *Kapsulas pildījums*

Mikrokristāliska celuloze (E460)

Nātrija cietes glikolāts

Povidons (E1201)  
Nātrija laurilsulfāts  
Talks

*Kapsulas apvalks*

Želatīns  
Indigokarmīns (E132)  
Titāna dioksīds (E171)  
Nātrija laurilsulfāts  
Sorbitāna monolaurāts

*Kapsulas apdrukas tinte*

Šellaka  
Melnais dzelzs oksīds (E172)  
Propilēnglikols

*Josla*

Želatīns  
Polisorbāts 80  
Indigokarmīns (E132)

## **6.2 Nesaderība**

Nav piemērojama.

## **6.3 Uzglabāšanas laiks**

2 gadi.

Iznīciniet visas kapsulas, kas uzglabātas futrālī ilgāk nekā vienu mēnesi.

## **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

## **6.5 Iepakojuma veids un saturs**

ABPE pudelīte ar bērniem neattaisāmu vāciņu un 42, 60, 84 vai 90 cietajām kapsulām. Pudelītē ir arī divi noslēgti iepakojumi, kas satur mitruma uzsūcēju silīcija dioksīda gelu.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Katrā iepakojumā ir polistirēna sveķu / poliuretāna futrālis (*Shuttle*), kurā ietilpst 3 kapsulas.

## **6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu prasību.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Glaxo Group Limited  
Glaxo Wellcome House  
Berkeley Avenue  
Greenford  
Middlesex

UB6 ONN  
Lielbritānija

**8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

EU/1/07/401/007-0010

**9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2007. gada 23. jūlijs  
Pēdējās pārreģistrācijas datums:

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras (EMA) mājas lapā  
<http://www.emea.europa.eu/>.

## **PIELIKUMS II**

- A. RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI**

## A. RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKI, KURI ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

alli 60 mg cietās kapsulas:

Famar S.A., 49 KM Athens-Lamia, 190 11 Avlona, Grieķija

Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close, Headway, Great Oakley, Corby, Northamptonshire NN18 8HS, Lielbritānija.

Zāļu lietošanas instrukcijā jāuzrāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

## B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI

- **NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, KAS UZLIKTI REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM**

alli 60 mg cietās kapsulas: Bezrecepšu zāles.

- **NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU**

Nav piemērojama.

- **CITI NOSACĪJUMI**

*Farmaceutiskās uzraudzības sistēma*

MAH (*Marketing Authorisation Holder* – Tirdzniecības atļaujas īpašniekam) jānodrošina, lai farmaceutiskās uzraudzības sistēma, kāda aprakstīta Tirdzniecības atļaujas pieteikuma Moduļa 1.8.1. 2007. gada jūlija versijā, funkcionētu, pirms produkts ir palaists tirgū, un tā tirgū atrašanās laikā.

*Riska pārvaldīšanas plāns*

MAH piekritīt veikt pētījumus un papildu farmaceutiskās uzraudzības aktivitātes atbilstoši detalizētajam Farmaceutiskās uzraudzības plānam, kā nolemts Riska pārvaldīšanas plāna 2008. gada oktobra versijā un atspoguļots Tirdzniecības atļaujas pieteikuma Modulī 1.8.2, un jebkurām tam sekojošām RMP izmaiņām, kam piekritusi CHMP (*Committee for Medicinal Products for Human Use* – Cilvēkiem paredzētu medicīnisku produktu komiteja).

Saskaņā ar CHMP riska pārvaldības sistēmu vadlīnijām medicīniskiem produktiem, kas paredzēti izmantošanai cilvēkiem, atjauninātais RMP jāiesniedz tajā pašā laikā, kad PSUR (*Periodic Safety Update Report* – Periodiskais drošības jauninājumu ziņojums).

Papildus jāiesniedz atjaunināts RMP

- Katru reizi, kad tiek saņemta jauna informācija, kas varētu ietekmēt pašreizējo Drošības specifikāciju, Farmaceutiskās uzraudzības plānu vai riska mazināšanas aktivitātes;
- 60 dienu laikā pēc nozīmīga (farmaceutiskās uzraudzības vai riska mazināšanas) punkta sasniegšanas;
- pēc EMEA pieprasījuma.

*PSUR*

Reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniegs PSUR ik pēc 6 mēnešiem vienu gadu pēc Komisijas lēmuma par alli 60 mg cieto kapsulu reģistrācijas paplašināšanu, tad reizi gadā 2 gadus un pēc tam ik pēc 3 gadiem.

**PIELIKUMS III**

**MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**  
**KARTONA KASTĪTES APVĀKS, 42, 60, 84 vai 90 KAPSULAS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

alli 60 mg cietās kapsulas  
Orlistat

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

Katra cietā kapsula satur 60 mg orlistata.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Šajā iepakojumā ir:

Pudelīte ar 42 cietajām kapsulām  
Pudelīte ar 60 cietajām kapsulām  
Pudelīte ar 84 cietajām kapsulām  
Pudelīte ar 90 cietajām kapsulām

Futlāris

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

## 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.  
Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

## 10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

## 11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Glaxo Group Limited  
Glaxo Wellcome House  
Berkeley Avenue  
Greenford  
Middlesex  
UB6 0NN  
Lielbritānija

## 12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/07/401/007-0010

## 13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

## 14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Bezrecepšu zāles.

## 15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Svarīga jauna drošības informācija: izlasiet lietošanas instrukciju.](#)

Palīg līdzeklis ķermeņa masas samazināšanai.

Var palīdzēt jums zaudēt vairāk ķermeņa masas nekā tikai ar diētas ievērošanu.

alli tiek lietots ķermeņa masas samazināšanai kopā ar samazināta kaloriju daudzuma un mazāka tauku satura diētu pieaugušajiem no 18 gadu vecuma, kuriem ir palielināta ķermeņa masa.

Klīniski pierādīts, ka alli palīdz samazināt ķermeņa masu daudz lielākā mērā nekā tikai diētas ievērošana. Kapsulas darbojas tikai jūsu gremošanas sistēmā, kur aizkavē aptuveni ceturtdaļas uzturā esošo taukvielu uzsūkšanos. Šīs taukvielas tiek izvadītas no organisma un var izraisīt zarnu darbības pārmaiņas. Lai labāk kontrolētu šādu ietekmi, lietojiet uzturu ar mazāku taukvielu saturu.

Lai redzētu, vai alli ir jums piemērots, atrodiet tabulā savu auguma garumu. Ja jūsu ķermeņa masa ir mazāka nekā norādīts atbilstoši jūsu auguma garumam, nelietojiet alli.

Auguma garums	Ķermeņa masa
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

Palielināta ķermeņa masa paaugstina vairāku nopietnu veselības traucējumu, piemēram, cukura diabēta un sirds slimības, rašanās risku. Jums jāapmeklē savu ārstu, lai veiktu pārbaudi.

Nelietojiet

- ja esat jaunāks par 18 gadiem;
- ja esat grūtniece vai zīdāt bērnu;
- ja lietojat ciklosporīnu;
- ja lietojat varfarīnu vai jebkuras citas zāles, ko lieto asins šķidrināšanai;
- ja jums ir alerģija pret orlistatu vai kādu no palīgvielām;
- ja jums ir holestāze (stāvoklis, kad ir bloķēta žults attece no aknām);
- ja jums ir uztura uzsūkšanās traucējumi (hronisks malabsorbcijas sindroms).

Konsultējieties ar ārstu ~~vai farmaceitu~~ pirms alli lietošanas:

- ja lietojat amiodaronu sirdsdarbības ritma traucējumu ārstēšanai;
- ja lietojat zāles cukura diabēta ārstēšanai.
- [ja lietojat zāles epilepsijas ārstēšanai.](#)
- [ja jums ir nieru slimība.](#)
- [ja lietojat zāles vairogdziedzera slimības ārstēšanai \(levotiroksīnu\).](#)

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu alli lietošanas laikā:

- ja lietojat zāles paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai;
- ja lietojat zāles paaugstināta holesterīna līmeņa pazemināšanai.

Kā lietot:

- lietojiet pa vienai kapsulai, to neatverot un uzdzerot ūdeni, trīsreiz dienā katrā ēdienreizē, kurā ir arī taukvielas;
- nelietojiet vairāk par trim kapsulām dienā;
- vienreiz dienā – pirms naktsmiera – jums jālieto multivitamīnu preparāts (A, D, E un K vitamīnus saturošs);
- jūs nedrīkstat lietot alli ilgāk par 6 mēnešiem.

www.alli.com.lv

## 16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

alli 60 mg

|

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA  
IEKŠĒJĀ KARTONA KASTĪTE, 42, 60, 84 vai 90 KAPSULAS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

alli 60 mg cietās kapsulas  
Orlistat

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

Katra cietā kapsula satur 60 mg orlistata.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Šajā iepakojumā ir:

Pudelīte ar 42 cietajām kapsulām  
Pudelīte ar 60 cietajām kapsulām  
Pudelīte ar 84 cietajām kapsulām  
Pudelīte ar 90 cietajām kapsulām

Futlāris

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.  
Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Glaxo Group Limited  
Glaxo Wellcome House  
Berkeley Avenue  
Greenford  
Middlesex  
UB6 0NN  
Lielbritānija

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

EU/1/07/401/007-0010

**13. SĒRIJAS NUMURS**

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Bezrecepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

Palīglīdzeklis ķermeņa masas samazināšanai.

Var palīdzēt jums zaudēt vairāk ķermeņa masas nekā tikai ar diētas ievērošanu.

alli tiek lietots ķermeņa masas samazināšanai kopā ar samazināta kaloriju daudzuma un mazāka tauku satura diētu pieaugušajiem no 18 gadu vecuma, kuriem ir palielināta ķermeņa masa.

Klīniski pierādīts, ka alli palīdz samazināt ķermeņa masu daudz lielākā mērā nekā tikai diētas ievērošana. Kapsulas darbojas tikai jūsu gremošanas sistēmā, kur aizkavē aptuveni ceturtdaļas uzturā esošo taukvielu uzsūkšanos. Šīs taukvielas tiek izvadītas no organisma un var izraisīt zarnu darbības pārmaiņas. Lai labāk kontrolētu šādu ietekmi, lietojiet uzturu ar mazāku taukvielu saturu.

Kā lietot:

- lietojiet pa vienai kapsulai, to neatverot un uzdzerot ūdeni, trīsreiz dienā katrā ēdienreizē, kurā ir arī taukvielas;
- nelietojiet vairāk par trim kapsulām dienā;
- vienreiz dienā – pirms naktsmiera – jums jālieto multivitamīnu preparāts (A, D, E un K vitamīnus saturošs);
- jūs nedrīkstat lietot alli ilgāk par 6 mēnešiem.

Vairāk informācijas par ķermeņa masas samazināšanas ar alli programmu varat iegūt [www.alli.com.lv](http://www.alli.com.lv).

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**PUDELĪTES ETIĶETE, 42, 60, 84 vai 90 KAPSULAS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

alli 60 mg cietās kapsulas  
Orlistat

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

Katra cietā kapsula satur 60 mg orlistata.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

42 cietās kapsulas  
60 cietās kapsulas  
84 cietās kapsulas  
90 cietās kapsulas

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.  
Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Glaxo Group Limited  
Glaxo Wellcome House  
Berkeley Avenue  
Greenford  
Middlesex  
UB6 0NN  
Lielbritānija

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

EU/1/07/401/007-0010

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Bezrecepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

Palīg līdzeklis ķermeņa masas samazināšanai.

Pieaugušajiem no 18 gadu vecuma, kuriem ir liekais svars.

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
FUTRĀLIS (SHUTTLE)**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

alli 60 mg cietās kapsulas  
Orlistat  
Iekšķīgai lietošanai

**2. LIETOŠANAS METODE**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

**4. SĒRIJAS NUMURS**

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

Satur 3 kapsulas.

**6. CITA**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.  
Iznīciniet visas kapsulas, kas šajā futrālī uzglabātas ilgāk nekā vienu mēnesi.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

alli 60 mg cietās kapsulas

*Orlistat*

## **Svarīga jauna drošības informācija**

Šī instrukcija satur šādu jaunu informāciju 2. apakšpunktā un 4. apakšpunktā. Uzmanīgi izlasiet šo jauno informāciju, kas ir norādīta arī turpmākajā tekstā.

## **2. PIRMS alli LIETOŠANAS**

### **Īpaša piesardzība, lietojot alli, nepieciešama šādos gadījumos**

Ja jums ir nieru slimība. Ja jums ir nieru darbības traucējumi, pirms alli lietošanas konsultējieties ar savu ārstu. Pacientiem ar hronisku nieru slimību orlistata lietošana var būt saistīta ar nierakmeņu veidošanos.

### **Citu zāļu lietošana**

Pirms alli lietošanas jums ir jāpastāsta ārstam, ja lietojat:

- zāles vairogdziedzera slimības ārstēšanai (levotiroksīnu), jo var būt nepieciešams pielāgot devu un zāles lietot dažādā dienas laikā;
- zāles pret epilepsiju, jo par visām krampju biežuma vai smaguma pārmaiņām jāpaziņo savam ārstam.

## **4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Citas nopietnas blakusparādības

- pankreatīts (aizkuņģa dziedzera iekaisums). Tā simptomi var būt stipras sāpes vēderā, kas dažkārt izstāro uz muguru, iespējams, kopā ar drudzi, sliktu dūšu un vemšanu.

## **Uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Šīs zāles ir pieejamas bez receptes. Tomēr Jums jālieto tās rūpīgi, lai no zāļu lietošanas iegūtu vislabākos rezultātus.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jūsu ķermeņa masa nesamazinās pēc 12 nedēļas ilgas alli lietošanas, jautājiet padomu ārstam vai farmaceitam. Jums var būt jāpārtrauc alli lietošana.
- Ja Jūs novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

## **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

- Kas ir alli un kādam nolūkam to lieto
  - Liekās ķermeņa masas radītais risks
  - Kā alli darbojas
- Pirms alli lietošanas
  - Nelietojiet alli šādos gadījumos
  - Īpaša piesardzība, lietojot alli, nepieciešama šādos gadījumos
  - Citu zāļu lietošana
  - alli lietošana kopā ar uzturu
  - Grūtniecība un zīdīšanas periods
  - Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
- Kā lietot alli
  - Sagatavošanās ķermeņa masas samazināšanai
    - Izvēlieties sākšanas datumu
    - Nosakiet ķermeņa masas samazināšanas mērķi
    - Nosakiet vēlamo kaloriju un taukvielu patēriņu
  - alli lietošana

- Pieaugušie no 18 gadu vecuma
  - Cik ilgi man jālieto alli?
  - Ja esat lietojis alli vairāk nekā noteikts
  - Ja esat aizmirsis lietot alli
4. Iespējamās blakusparādības
    - Nopietnas blakusparādības
    - Ļoti biežas blakusparādības
    - Biežas blakusparādības
    - Novērotā ietekme uz asins analīžu rezultātiem
    - Uzziniet, kā rīkoties ar diētu saistītas ārstēšanas ietekmes gadījumā
  5. Kā uzglabāt alli
  6. Sīkāka informācija
    - Ko alli satur
    - alli ārējais izskats un iepakojums
    - Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs
    - Sīkāka noderīga informācija

## 1. KAS IR alli UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

alli lieto ķermeņa masas samazināšanai pieaugušajiem no 18 gadu vecuma ar lieko svaru, kuriem ķermeņa masas indekss (KMI) ir 28 vai vairāk. alli jālieto kopā ar samazināta kaloriju un tauku satura diētu.

KMI ir veids, kā noskaidrot, vai jums ir veselīgs svars vai arī ir liekais svars atbilstoši jūsu auguma garumam. Zemāk dotā tabulā varat noskaidrot, vai jums ir pārāk liela ķermeņa masa un vai alli ir jums piemērots.

Atrodiet tabulā savu auguma garumu. Ja jūsu ķermeņa masa ir mazāka nekā masa, kas tabulā norādīta kā atbilstoša jūsu augumam, nelietojiet alli.

Augums	Ķermeņa masa
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

### Liekās ķermeņa masas radītais risks

Palielināta ķermeņa masa paaugstina vairāku nopietnu veselības traucējumu, piemēram, cukura diabēta un sirds slimības risku. Šie stāvokļi var neradīt jums sliktu pašsajūtu, tādēļ jums jāapmeklē savs ārsts, lai pārbaudītu vispārējo veselības stāvokli.

### Kā alli darbojas

alli aktīvā viela ir radīta, lai ietekmētu jūsu gremošanas sistēmā esošās taukvielas. Tā pārtrauc aptuveni ceturtdaļas jūsu uzturā esošo taukvielu uzsūkšanos. Šīs taukvielas tiks izvadītas no organisma ar izkārnījumiem. Jums var rasties ar uzturu saistītas zāļu blakusparādības (skatīt 4. apakšpunktu). Tādēļ ir svarīgi ievērot diētu ar mazu tauku saturu, lai kontrolētu šo ietekmi. Tad kapsulas darbība palīdzēs jums vairāk samazināt ķermeņa masu, nekā to spēj tikai diētas ievērošana. Papildu katriem tikai ar diētas palīdzību zaudētiem 2 kg, alli var palīdzēt jums zaudēt 1 kg.

## 2. PIRMS alli LIETOŠANAS

### Nelietojiet alli šādos gadījumos

- Ja jums vēl nav 18 gadu.
- Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.
- Ja lietojat ciklosporīnu – zāles, ko lieto pēc orgānu transplantācijas, smaga reimatoīdā artrīta gadījumā un dažu smagu ādas slimību ārstēšanai.
- Ja lietojat varfarīnu vai citas zāles, ko lieto asins sašķidrināšanai.
- Ja jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret orlistatu vai kādu citu alli sastāvdaļu (skatīt 6. apakšpunktu *Sīkāka informācija*).
- Ja jums ir holestāze (stāvoklis, kad bloķēta žults atcece no aknām).
- Ja jums ir uztura uzsūkšanas traucējumi (hronisks malabsorbcijas sindroms), kuru diagnozi noteicis ārsts.

### Īpaša piesardzība, lietojot alli, nepieciešama šādos gadījumos

Ja jums ir cukura diabēts. Izstāstiet to savam ārstam, kuram, iespējams, būs jāpielāgo jūsu pret diabēta zāļu deva.

Ja jums ir nieru slimība. Ja jums ir nieru darbības traucējumi, pirms alli lietošanas konsultējieties ar savu ārstu. Pacientiem ar hronisku nieru slimību orlistata lietošana var būt saistīta ar nierakmeņu veidošanos.

### Citu zāļu lietošana

alli var ietekmēt dažas zāles, kuras jūs lietojat.

Lūdzu, pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis kādas citas zāles, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Nelietojiet alli kopā ar šīm zālēm:

- Ciklosporīns: ciklosporīnu lieto pēc orgānu pārstādīšanas, smaga reimatoīdā artrīta gadījumā un dažu smagu ādas slimību ārstēšanai.
- Varfarīns vai citas zāles, ko lieto asins sašķidrināšanai.

Perorālie kontracepcijas līdzekļi un alli

- Ja jums ir stipra caureja, var samazināties perorālo kontracepcijas līdzekļu efektivitāte. Ja jums ir stipra caureja, izmantojiet papildu kontracepcijas metodi.

Multivitamīni un alli

- Jums jālieto multivitamīni katru dienu. alli var samazināt dažu vitamīnu uzsūkšanās apjomu jūsu organismā. Multivitamīniem jā satur A, D, E un K vitamīnu. Lai nodrošinātu vitamīnu uzsūkšanos, jums multivitamīni jālieto pirms naktsmiera - laikā, kad jūs nelietosiet alli.

Pirms alli lietošanas jums ir jāpastāsta ārstam ~~vai farmaceitam~~, ja lietojat:

- amiodaronu – lieto sirds darbības ritma traucējumu ārstēšanai;
- akarbozi - lieto cukura diabēta ārstēšanai;
- zāles vairogdziedzera slimības ārstēšanai (levotiroksīnu), jo var būt nepieciešams pielāgot devu

un zāles lietot dažādā dienas laikā:

- zāles pret epilepsiju, jo par visām krampju biežuma vai smaguma pārmaiņām jāpaziņo savam ārstam.

Ja lietojat alli, pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam

- ja lietojat zāles paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai, jo var būt nepieciešams pielāgot devu;
- ja lietojat zāles paaugstināta holesterīna līmeņa pazemināšanai, jo var būt nepieciešams pielāgot devu.

### **alli lietošana kopā ar uzturu**

alli jālieto kopā ar samazināta kaloriju un tauku daudzuma diētu. Mēģiniet sākt šo diētu pirms ārstēšanas sākšanas. Informāciju, kā noteikt vēlamo kaloriju un taukvielu daudzumu, skatīt nodaļā *Sīkāka noderīga informācija* 6. apakšpunkta zilajās lappusēs.

Lietojiet alli ēdienreizēs. Parasti tā ir viena kapsula brokastīs, pusdienās un vakariņās. Ja izlaižat ēdienreizi vai jūsu maltīte nesatur taukvielas, nelietojiet kapsulu. alli nedarbojas, ja ēdienā nav taukvielu.

Ja ēdat treknu ēdienu, nelietojiet vairāk par ieteikto devu. Kapsulas lietošana kopā ar ēdienu, kas satur pārāk daudz taukvielu, var palielināt ar uzturu saistīto blakusparādību rašanās iespējamību (skatīt 4. apakšpunktu). Dariet visu, lai izvairītos no trekniem ēdieniem, kamēr lietojat alli.

### **Grūtniecība un zīdīšanas periods**

Nelietojiet alli, ja esat grūtniece vai zīdāt bērnu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nav novērota ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus.

### 3. KĀ LIETOT alli

#### Sagatavošanās ķermeņa masas samazināšanai

##### 1. Izvēlieties sākuma datumu

Jau iepriekš izvēlieties dienu, kad sāksiet lietot kapsulas. Pirms kapsulu lietošanas jums jāsāk ievērot mazkaloriju, maztauku diēta un jāļauj organismam pāris dienas pielāgoties jūsu jaunajiem ēšanas paradumiem. Pierakstiet visu, ko ēdat, savā uztura dienasgrāmatā. Uztura dienasgrāmatas ir efektīvas, jo dod iespēju jums apzināties, ko ēdat, cik daudz, un dod jums pamatu, lai veiktu pārmaiņas.

##### 2. Nosakiet ķermeņa masas samazināšanas mērķi

Pārdomājiet, cik lielā mērā vēlaties samazināt ķermeņa masu, un tad nosakiet vēlamu ķermeņa masu. Īstenojams mērķis ir samazināt ķermeņa masu par 5 - 10% no ķermeņa sākotnējās masas. Ķermeņa masas samazinājums dažādās nedēļās var būt dažāds. Jūsu mērķim jābūt samazināt ķermeņa masu pakāpeniski un līdzsvaroti par apmēram 0,5 kg nedēļā.

##### 3. Nosakiet vēlamu kaloriju un taukvielu patēriņu

Lai labāk sasniegtu savu ķermeņa masas samazināšanas mērķi, jums jānosaka divi vēlamie patēriņa lielumi dienā – viens kaloriju daudzumam, bet otrs – taukvielu daudzumam. Vairāk padomu skatiet nodaļā *Sīkāka noderīga informācija* zilajās lappusēs 6. apakšpunktā.

#### alli lietošana

##### Pieaugušie no 18 gadu vecuma

- Pa vienai kapsulai trīsreiz dienā.
- Lietojiet alli ēdienreizēs. Tas parasti nozīmē pa vienai kapsulai brokastīs, pusdienās un vakariņās. Pārliecinieties, ka jūsu trīs galvenās ēdienreizes ir labi līdzsvarotas, ar samazinātu kaloriju un tauku daudzumu.
- Ja izlaižat ēdienreizi vai tā nesatur taukvielas, nelietojiet kapsulu. alli nedarbojas, ja ēdienreizē nav tauku.
- Lietojiet alli tieši pirms ēdienreizes, tās laikā vai stundas laikā pēc ēšanas.
- Norijiet kapsulu veselu un uzdzeriet ūdeni.
- Dienā nelietojiet vairāk par 3 kapsulām.
- Jūs varat uzglabāt alli dienas devu savā Shuttle, zilā futrālī, kas ietilpst šajā iepakojumā.
- Lietojiet mazāk taukvielu, lai samazinātu ar uzturu saistīto blakusparādību rašanās iespējamību (skatīt 4. apakšpunktu).
- Centieties jau pirms kapsulu lietošanas būt fiziski aktīvāks. Fiziskā aktivitāte ir svarīga ķermeņa masas samazināšanas programmas daļa. Atcerieties pārbaudīties pie ārsta, ja pirms tam neesat nodarbojies ar fiziskām aktivitātēm.
- Turpiniet būt fiziski aktīvs gan alli lietošanas laikā, gan pēc tā lietošanas pārtraukšanas.

##### Cik ilgi man jālieto alli?

- alli nedrīkst lietot ilgāk par sešiem mēnešiem.
- Ja pēc alli lietošanas 12 nedēļas jūsu ķermeņa masa nesamazinās, lūdziet padomu ārstam vai farmaceitam. Jums var būt jāpārtrauc alli lietošana.
- Sekmīga ķermeņa masas samazināšana nenotiek, ja jūs tikai īslaicīgi ēdat citādāk, pirms atgriežaties pie vecajiem ieradumiem. Cilvēki, kas samazina ķermeņa masu un saglabā to, maina dzīvesveidu, ieskaitot arī to, ko viņi ēd un cik aktīvi dzīvo.

## **Ja esat lietojis alli vairāk nekā noteikts**

Nelietojiet vairāk par 3 kapsulām dienā.

→ Ja esat lietojis pārāk daudz kapsulu, cik ātri vien iespējams, sazinieties ar ārstu.

## **Ja esat aizmirsis lietot alli**

Ja esat aizmirsis lietot kapsulu:

- Ja pēc jūsu pēdējās galvenās maltītes ir pagājusi mazāk nekā viena stunda, varat ieņemt aizmirsto kapsulu.
- Ja pēc jūsu pēdējās galvenās maltītes ir pagājusi vairāk nekā viena stunda, nelietojiet aizmirsto kapsulu. Pagaidiet un lietojiet nākamo kapsulu savā nākamajā ēdienreizē kā parasti.

## **4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Tāpat kā citas zāles, alli var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Vairumu ar alli lietošanu saistīto biežāko blakusparādību (piemēram, gāzu uzkrāšanos zarnās ar eļļainiem izdalījumiem vai bez tiem, pēkšņu vai biežāku vēdera izeju un mīkstus izkārnījumus) izraisa tas, kā šīs zāles darbojas (skatīt 1. apakšpunktu). Ēdiet uzturu ar mazu tauku saturu, lai labāk kontrolētu ar uzturu saistītas blakusparādības.

### **Būtiskas blakusparādības**

*Nav zināms, cik bieži rodas šādas blakusparādības*

#### **Smagas alerģiskas reakcijas**

- Smagas alerģiskas reakcijas pazīmes ir stipri apgrūtināta elpošana, svīšana, izsitumi, nieze, pietūkusi seja, paātrināta sirdsdarbība, ģībonis.

→ Pārtrauciet kapsulu lietošanu. Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

#### **Citas nopietnas blakusparādības**

- asiņošana no taisnās zarnas
- divertikulīts (resnās zarnas iekaisums). Simptomi var būt sāpes vēdera lejasdaļā, īpaši kreisajā pusē, iespējams, ar paaugstinātu ķermeņa temperatūru un aizcietējumu
- pankreatīts (aizkuņģa dziedzera iekaisums). Tā simptomi var būt stipras sāpes vēderā, kas dažkārt izstaro uz muguru, iespējams, kopā ar drudzi, sliktu dūšu un vemšanu
- ādas čūlošanās (arī plīstošas čūlas)
- stipras vēdera sāpes, ko izraisījuši žultsakmeņi
- hepatīts (aknu iekaisums). Simptomi var būt ādas un acu dzelte, nieze, sāpes vēderā un jutīgas aknas.

→ Pārtrauciet kapsulu lietošanu. Izstāstiet savam ārstam, ja jums rodas kāds no šiem traucējumiem.

#### **Ļoti biežas blakusparādības**

*Tās var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem, kuri lieto alli*

- gāzes vēderā (meteorisms) ar vai bez taukainiem izdalījumiem
- pēkšņas zarnu kustības
- taukaini vai eļļaini izkārnījumi
- mīksti izkārnījumi

→ Pasakiet savam ārstam vai farmaceitam, ja kāda no šīm blakusparādībām kļūst izteikta vai traucējoša.

#### **Biežas blakusparādības**

*Tās var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem, kuri lieto alli*

- sāpes vēderā
- nesaturēšana (izkārnījumu)

- šķidri izkārņījumi
- biežāka vēdera izeja
- trauksme

➔ Pasakiet savam ārstam vai farmaceitam, ja kāda no šīm blakusparādībām kļūst izteikta vai traucējoša.

### **Novērotā ietekme uz asins analīžu rezultātiem**

*Nav zināms, cik bieži tā ir novērojama.*

- Dažu aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās;
- Ietekme uz asinsreci cilvēkiem, kuri lieto asinis šķidrinošas zāles (antikoagulantus), piemēram, varfarīnu.

➔ Ja jums veic asinsanalīzi, pasakiet savam ārstam, ka lietojat alli.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

### **Uzziniet, kā rīkoties ar uzturu saistītu blakusparādību gadījumā**

Visbiežāk blakusparādības izraisa tas, kā kapsulas iedarbojas un kā dažas taukvielas tiek izvadītas no jūsu organisma. Šāda ietekme parasti rodas kapsulu lietošanas pirmajās pāris nedēļās, kad vēl neesat pieradis ierobežot taukvielu daudzumu uzturā. Šādas ar uzturu saistītās blakusparādības var liecināt, ka esat apēdis vairāk taukvielu nekā vajadzēja.

Jūs varat iemācīties samazināt ar uzturu saistītās blakusparādības, ievērojot šādus principus:

- sāciet savu diētu ar samazinātu taukvielu daudzumu pāris dienas vai pat nedēļas pirms kapsulu lietošanas sākšanas;
- pievērsiet uzmanību tam, cik daudz taukvielu ir jūsu mīļākajos ēdienos, kā arī porcijas lielumam. Labāk iepazīstot porcijas lielumu, samazināsies iespēja nejauši pārsniegt vēlamo taukvielu daudzumu;
- sadaliet uzņemamo taukvielu daudzumu vienmērīgi visās dienas ēdienreizēs. “Nesakrājiet” taukvielas un kalorijas un pēc tam nedīžojieties ar treknu maltīti vai desertu, kā, iespējams, esat darījis citu ķermeņa masas samazināšanas programmu laikā;
- vairums lietotāju, kuriem rodas šāda ietekme, šo simptomus uzskata par paciešamiem un kontrolē tos, pielāgojot lietoto uzturu.

Neuztraucieties, ja jums neradīsies neviens no šiem traucējumiem. Tas nenozīmē, ka šīs kapsulas neiedarbojas.

## **5. KĀ UZGLABĀT alli**

- Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.
- Nelietot alli pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes.
- Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
- Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.
- Pudeli ir divi hermētiski noslēgti konteineri ar silīcija dioksīda gelu, lai pasargātu kapsulas no mitruma. Uzglabājiet konteinerus pudelītē. Tos nedrīkst norīt.
- Jūs varat arī uzglabāt alli dienas devu zilā futrālī (*Shuttle*), kas pievienots šim iepakojumam. Izmetiet kapsulas, ja tās uzglabātas futrālī ilgāk par vienu mēnesi.

## **6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA**

### **Ko alli satur**

Aktīvā viela ir orlistats. Viena cietā kapsula satur 60 mg orlistata.

Citas sastāvdaļas ir:

- Kapsulas pildījums: mikrokristāliska celuloze (E460), nātrija cietes glikolāts, povidons (E1201), nātrija laurilsulfāts, talks.
- Kapsulas apvalks: želatīns, indigokarmīns (E132), titāna dioksīds (E171), nātrija laurilsulfāts, sorbitāna monolaurāts, melnā tinte (šellaka, melnais dzelzs oksīds (E172), propilēnglikols).
- Kapsulas josla: želatīns, polisorbāts 80, indigokarmīns (E132).

### **alli ārējais izskats un iepakojums**

alli kapsulām ir tirkīza krāsas vāciņš un korpuss ar tumši zilu joslu vidū un uzdruku "alli".

alli pieejams iepakojumā par 42, 60, 84 un 90 kapsulām. Visās valstīs visi iepakojuma lielumi var nebūt pieejami.

Zils futrālis (*Shuttle*) pievienots šim iepakojumam jūsu alli dienas devas uzglabāšanai.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks:** Glaxo Group Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Lielbritānija.

**Ražotājs:** Famar, 190 11 Avlona, Grieķija.  
Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close, Headway, Great Oakley, Corby, Northamptonshire NN18 8HS, Lielbritānija.

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Lai uzzinātu sīkāku informāciju par alli ķermeņa masas samazināšanas programmu, jūs varat arī apmeklēt jūsu valstij specifisku interneta mājaslapu.

**België/Belgique/Belgien**

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

[www.alli.be](http://www.alli.be)

**Luxembourg/Luxemburg**

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

[www.alli.be](http://www.alli.be)

**България**

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

[www.alli.bg](http://www.alli.bg)

**Magyarország**

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

[www.alliprogram.hu](http://www.alliprogram.hu)

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
[gsk.czmail@gsk.com](mailto:gsk.czmail@gsk.com)

[www.alli.cz](http://www.alli.cz)

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

[www.alli.com.mt](http://www.alli.com.mt)

**Danmark**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S  
Tlf: + 45 44 86 86 00  
[dk.info@gsk.com](mailto:dk.info@gsk.com)

[www.alliplan.dk](http://www.alliplan.dk)

**Nederland**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare BV  
Tel: + 31 (0)30 693 8780  
[info.nlch@gsk.com](mailto:info.nlch@gsk.com)

[www.alli.nl](http://www.alli.nl)

**Deutschland**

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

[www.alliprogramm.de](http://www.alliprogramm.de)

**Norge**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
Tlf: + 47 22 70 22 01  
[dk.info@gsk.com](mailto:dk.info@gsk.com)

[www.alliplan.no](http://www.alliplan.no)

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 979  
[estonia@gsk.com](mailto:estonia@gsk.com)

[www.alli.gsk.ee](http://www.alli.gsk.ee)

**Österreich**

GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH  
Tel: 0043 (0) 512 / 390 11040

[www.alliprogramm.at](http://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](http://www.alli.gr)

**España**

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

[www.alli.com.es](http://www.alli.com.es)

**France**

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

[www.alliprogramme.fr](http://www.alliprogramme.fr)

**Ireland**

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

[www.alli.ie](http://www.alli.ie)

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

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

[www.alli.it](http://www.alli.it)

**Polska**

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

[www.alli.pl](http://www.alli.pl)

**Portugal**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare – Produtos  
para a Saúde e Higiene, Lda.  
Tel: 800201343

[LIS.FI-CH@gsk.com](mailto:LIS.FI-CH@gsk.com)

[www.alli.pt](http://www.alli.pt)

**România**

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

[www.alli.ro](http://www.alli.ro)

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 66

[www.alli.si](http://www.alli.si)

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11

[recepcia.sk@gsk.com](mailto:recepcia.sk@gsk.com)

[www.alli.sk](http://www.alli.sk)

**Suomi/Finland**

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

[Finland.tuoteinfo@gsk.com](mailto:Finland.tuoteinfo@gsk.com)

[www.alliplan.fi](http://www.alliplan.fi)

**Κύπρος**

Χ.Α.Παπαέλληνας & Σία Λτδ,  
Τ.Θ. 24018, 1700 Λευκωσία  
Τηλ. +357 22 741 741

[www.all.com.cy](http://www.all.com.cy)

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
[lv-epasts@gsk.com](mailto:lv-epasts@gsk.com)

[www.alli.com.lv](http://www.alli.com.lv)

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
[info.lt@gsk.com](mailto:info.lt@gsk.com)

[www.alli.lt](http://www.alli.lt)

**Sverige**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
Tel: 020 363 636  
[dk.info@gsk.com](mailto:dk.info@gsk.com)

[www.alliplan.se](http://www.alliplan.se)

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
Tel: + 44 (0)500 888 878 (Freephone)  
[customer.relations@gsk.com](mailto:customer.relations@gsk.com)

[www.alli.co.uk](http://www.alli.co.uk)

**Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras (EMA) mājas lapā  
<http://www.emea.europa.eu/>.

**SĪKĀKA NODERĪGA INFORMĀCIJA****Liekās ķermeņa masas radītais risks**

Palielināta ķermeņa masa ietekmēs jūsu veselību un palielinās šādu nopietnu veselības traucējumu risku:

- paaugstināts asinsspiediens
- cukura diabēts
- sirds slimības
- insults
- daži vēža veidi
- osteoartrīts

Pārrunājiet ar savu ārstu šo stāvokļu rašanās risku.

**Ķermeņa masas samazināšanas nozīme**

Ķermeņa masas samazināšana un uzturēšana, piemēram, uzlabojot diētu un palielinot fizisko aktivitāti, var palīdzēt pazemināt nopietnu veselības traucējumu risku un palīdzēt uzlabot jūsu veselību.

## **Noderīgi padomi par diētu un kaloriju un taukvielu patēriņu alli lietošanas laikā**

alli jālieto kopā ar samazinātu kaloriju un taukvielu diētu. Kapsulas darbojas, neļaujot apēstiem taukiem uzsūkties, bet jūs varat turpināt ēst ēdienu no visām galvenajām uztura grupām. Lai gan jums jāpievērš uzmanība apēstām kalorijām un taukvielām, ir svarīgi ievērot līdzsvarotu diētu. Jums jāizvēlas maltītes, kas satur dažādas uzturvielas, un jāmacās ēst veselīgi ilgā laikposmā.

### **Kaloriju un taukvielu ierobežota patēriņa nozīmes izprašana**

Ar kalorijām mēri enerģijas daudzumu, kas nepieciešams jūsu organismam. Dažkārt tās sauc par kilokalorijām vai kcal. Enerģiju var mērit arī kilodžoulos, ko jūs arī varat redzēt uz pārtikas produktu etiķetēm.

- Kaloriju patēriņa mērķis ir maksimālais kaloriju daudzums, ko jūs ēdat katru dienu. Skatieties turpmāk tabulā šajā apakšpunktā.
- Jūsu taukvielu patēriņa mērķis ir maksimālais taukvielu daudzums gramos, ko jūs ēdat katrā maltītē. Tūkvielu patēriņa mērķis gramos norādīts tabulā pēc kaloriju patēriņa mērķa noteikšanas.
- Tāuku patēriņa mērķa kontrole ir būtiska kapsulas darbības veida dēļ. Lietojot alli, jūsu organisms neizlietos vairāk tāuku un tā var censties tikt galā ar tāuku daudzumu, kas iepriekš tika apēsts. Tātad, sasniedzot tāuku mērķa patēriņu, jūs padarīsiet maksimālus ķermeņa masas samazināšanas rezultātus, samazinot ar diētu saistītas ārstēšanas ietekmes risku.
- Jums jāsamazina ķermeņa masa pakāpeniski un līdzsvaroti. Samazināšana par apmēram 0,5 kg nedēļā ir ideāla.

### **Kā noteikt vēlamu kaloriju patēriņu**

Zemāk esošā tabula izstrādāta, lai noteiktu vēlamu kaloriju patēriņu, kas ir par aptuveni 500 kalorijām dienā mazāks, nekā jūsu ķermenim nepieciešams pašreizējās ķermeņa masas uzturēšanai. Tādēļ kopējais daudzums ir par 3 500 kalorijām nedēļā mazāk, kas ir aptuvenais kaloriju daudzums 0,5 kg tāukuvielu.

Jūsu vēlamais kaloriju mērķis vien ļautu jums pakāpeniski, līdzsvaroti samazināt ķermeņa masu par aptuveni 0,5 kg nedēļā, neliekot jums vilties vai justies nelāgi.

Nav ieteicams dienā patērēt mazāk par 1 200 kalorijām.

Lai noteiktu vēlamu kaloriju patēriņu, jums jāzina sava aktivitātes pakāpe. Jo lielāka ir jūsu aktivitāte, jo lielāks būs jūsu vēlamais kaloriju patēriņš.

- Maza aktivitāte nozīmē, ka jūs pastaigājaties, kāpjat pa kāpnēm, nodarbojaties ar dārza darbiem vai citām ikdienas fiziskām aktivitātēm maz vai to nedarāt vispār.
- Vidēja aktivitāte nozīmē, ka fiziskā aktivitātē dienā jūs sadedzināt aptuveni 150 kalorijas, piemēram, nostaiģājat trīs kilometrus, nodarbojaties ar dārza darbiem 30 - 45 minūtes vai noskrienat divus kilometrus 15 minūšu laikā. Izvēlieties pakāpi, kas vislabāk atbilst jūsu ikdienai. Ja neesat pārliecināts, kādu pakāpi izvēlieties, izvēlieties mazu aktivitāti.

## Sievietes

<b>Maza aktivitāte</b>	Mazāk par 68,1 kg	1 200 kalorijas
	68,1 kg līdz 74,7 kg	1 400 kalorijas
	74,8 kg līdz 83,9 kg	1 600 kalorijas
	84,0 kg un vairāk	1 800 kalorijas
<b>Vidēja aktivitāte</b>	Mazāk par 61,2 kg	1 400 kalorijas
	61,3 kg līdz 65,7 kg	1 600 kalorijas
	65,8 kg un vairāk	1 800 kalorijas

## Vīrieši

<b>Maza aktivitāte</b>	Mazāk par 65,7 kg	1 400 kalorijas
	65,8 kg līdz 70,2 kg	1 600 kalorijas
	70,3 kg un vairāk	1 800 kalorijas
<b>Vidēja aktivitāte</b>	59,0 kg un vairāk	1 800 kalorijas

## Kā noteikt vēlamo taukvielu patēriņu

Turpmāk tabulā parādīts, kā noteikt vēlamo taukvielu patēriņu, balstoties uz jums dienā uzņemt atļauto kaloriju daudzumu. Jums jāplāno trīs maltītes dienā. Ja jūsu patēriņš būs, piemēram, 1 400 kalorijas dienā, maksimālais taukvielu daudzums ēdienreizē būs 15 g. Lai ievērotu dienā atļauto taukvielu patēriņu, uzkodas nedrīkst saturēt vairāk par 3 g tauku.

<b>Kaloriju daudzums, kādu jūs drīkstat dienā uzņemt</b>	<b>Lielākais maltītē pieļaujamais taukvielu daudzums</b>	<b>Lielākais vienās uzkodās pieļaujamais taukvielu daudzums</b>
1 200	12 g	3 g
1 400	15 g	3 g
1 600	17 g	3 g
1 800	19 g	3 g

Atcerieties:

- Izvēlēties reālu kaloriju un taukvielu patēriņu, jo tas ir labs veids, kā uzturēt jūsu ķermeņa masas samazināšanas sasniegumus ilgtermiņā.
- Pierakstiet, ko apēdat, uztura dienasgrāmatā, arī kaloriju un taukvielu daudzumu.
- Mēģiniet būt fiziski aktīvāks pirms sākat lietot kapsulas. Fiziskā aktivitāte ir svarīga ķermeņa masas samazināšanas programmas sastāvdaļa. Neaizmirstiet vispirms pārbaudīties pie ārsta, ja iepriekš nav bijis slodzes.
- Turpiniet būt aktīvs, kamēr lietojat alli un pēc tā lietošanas.

alli ķermeņa masas samazināšanas programma apvieno kapsulas ar ēšanas plānu un dažādiem līdzekļiem, lai palīdzētu jums saprast, kā ievērot diētu ar samazinātu kaloriju un taukvielu daudzumu, kā arī vadlīnijas aktivitātes palielināšanai.

alli mājaslapā (lūdzu, skat. jūsu valstij specifisko mājaslapu, kas norādīta vietējo pārstāvniecību sarakstā iepriekš) jums sniegtas interaktīvas iespējas, receptes ar zemu tauku saturu, padomus par fizisku aktivitāti un citu noderīgu informāciju, kas palīdzēs jums sasniegt veselīgu dzīvesveidu un ķermeņa masas samazināšanas mērķi, kā arī sīkāku informāciju par ķermeņa masas samazināšanas programmu, kas pielāgota tieši jums.

Apmeklējiet [www.alli.com.lv](http://www.alli.com.lv)