

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### **alli 60 mg Hartkapseln** Orlistat

Wichtige neue Sicherheitsinformationen: Lesen Sie die Packungsbeilage

#### **Wichtige neue Sicherheitshinweise:**

Diese Packungsbeilage enthält in den Abschnitten 2 und 4 folgende neue Informationen. Bitte lesen Sie diese und den folgenden Abschnitt sorgfältig.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON alli BEACHTEN?**

##### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von alli ist erforderlich,**

- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden. Sprechen Sie vor der Einnahme von alli mit Ihrem Arzt falls Sie Nierenprobleme haben. Die Einnahme von Orlistat kann bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung mit Nierensteinen verbunden sein.

##### **Bei Einnahme von alli mit anderen Arzneimitteln**

Bitte wenden Sie sich vor der Einnahme von alli an Ihren Arzt, wenn Sie:

- ein Schilddrüsenmedikament (Levothyroxin) einnehmen, da möglicherweise die Dosierung angepasst werden muss. Möglicherweise müssen Sie die beiden Arzneimittel zu unterschiedlichen Tageszeiten einnehmen.
- ein Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen, da Sie jede Veränderung in Häufigkeit und Schweregrad Ihrer Konvulsionen (Anfälle) mit Ihrem Arzt besprechen sollten.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

##### **Andere schwerwiegende Nebenwirkungen**

- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) mit möglichen Symptomen wie heftigen Schmerzen im Oberbauch, die manchmal in den Rücken ausstrahlen, eventuell begleitet von Fieber, Übelkeit und Erbrechen.

##### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss alli jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Bewahren Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Falls Sie nach 12 Wochen Einnahme von alli keine Gewichtsreduktion erreicht haben, fragen Sie einen Arzt oder Apotheker um Rat. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von alli beenden.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

##### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist alli und wofür wird es angewendet?
  - Welche Gesundheitsrisiken gibt es bei Übergewicht?
  - Wie wirkt alli?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von alli beachten?
  - alli darf nicht angewendet werden
  - Besondere Vorsicht bei der Einnahme von alli ist erforderlich
  - Bei Einnahme von alli mit anderen Arzneimitteln
  - Bei Einnahme von alli zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
  - Schwangerschaft und Stillzeit
  - Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

3. Wie ist alli einzunehmen?
  - Wie können Sie Ihre Gewichtsabnahme vorbereiten?
    - Wählen Sie Ihren Startzeitpunkt
    - Setzen Sie sich ein Ziel für Ihre Gewichtsabnahme
    - Setzen Sie sich Ziele für Ihre Kalorien- und Fettaufnahme
  - Wie sollten Sie alli einnehmen?
    - Erwachsene ab 18 Jahren
    - Wie lange sollte ich alli einnehmen?
    - Wenn Sie alli in zu großen Mengen eingenommen haben
    - Wenn Sie die Einnahme von alli vergessen haben
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
  - Schwerwiegende Nebenwirkungen
  - Sehr häufige Nebenwirkungen
  - Häufige Nebenwirkungen
  - Auswirkungen auf Blutuntersuchungen
  - Wie können Sie ernährungsbedingte Begleiterscheinungen kontrollieren?
5. Wie ist alli aufzubewahren?
6. Weitere Informationen
  - Was alli enthält
  - Wie alli aussieht und Inhalt der Packung
  - Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
  - Weitere hilfreiche Informationen

## 1. WAS IST alli UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

alli dient der Gewichtsreduktion und wird bei übergewichtigen Erwachsenen ab 18 Jahren mit einem Body-Mass-Index (BMI) von 28 oder darüber angewendet. alli sollte in Verbindung mit einer fett- und kalorienreduzierten Ernährung angewendet werden.

Der BMI hilft Ihnen zu bestimmen, ob Sie im Verhältnis zu Ihrer Körpergröße ein normales Gewicht haben oder übergewichtig sind. Anhand der folgenden Tabelle können Sie erkennen, ob Sie übergewichtig sind und ob alli für Sie geeignet ist.

Suchen Sie Ihre Größe in der Tabelle. Falls Sie weniger wiegen als in der entsprechenden Zeile für Ihre Körpergröße angegeben, nehmen Sie alli nicht ein.

Körpergröße	Körpergewicht
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

### Welche Gesundheitsrisiken gibt es bei Übergewicht?

Übergewicht erhöht das Risiko für die Entstehung ernsthafter gesundheitlicher Probleme wie z. B. Diabetes oder Herzerkrankungen. Auch wenn diese Erkrankungen zunächst nicht dazu führen, dass Sie sich unwohl fühlen, sollten Sie dennoch Ihren Arzt um eine Kontrolluntersuchung bitten.

## Wie wirkt alli?

Der Wirkstoff in alli zielt auf das Fett in Ihrem Verdauungssystem. Er bewirkt, dass etwa ein Viertel des Fettes aus Ihren Mahlzeiten nicht vom Körper aufgenommen wird. Dieses überschüssige Fett wird mit Ihrem Stuhlgang ausgeschieden. Bei der Einnahme von alli können ernährungsbedingte Begleiterscheinungen auftreten (siehe Abschnitt 4). Um diese Begleiterscheinungen so gering wie möglich zu halten, sollten Sie während der Einnahme von alli auf eine fettreduzierte Ernährung achten. Dann hilft Ihnen alli auch, mehr Gewicht zu verlieren als mit einer Diät allein. Für jeweils 2 kg Körpergewicht, die Sie im Rahmen einer Diät abnehmen, können Sie mit Hilfe von alli ein zusätzliches Kilogramm verlieren.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON alli BEACHTEN?

### alli darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie unter 18 sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie Ciclosporin anwenden, z. B. nach einer Organtransplantation, bei schwerer rheumatoider Arthritis und bestimmten schweren Hauterkrankungen.
- wenn Sie Warfarin oder andere Blutverdünnungsmittel anwenden.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) auf Orlistat oder einen der sonstigen Bestandteile von alli reagieren (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie an Cholestase leiden (eine Erkrankung der Leber, bei der der Galleabfluss gestört ist).
- wenn Sie Probleme mit der Nahrungsaufnahme haben (chronisches Malabsorptionssyndrom) und dies von Ihrem Arzt diagnostiziert wurde.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von alli ist erforderlich,

- wenn Sie an Diabetes leiden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit er gegebenenfalls Ihr Arzneimittel gegen Diabetes anpassen kann.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden. Sprechen Sie vor der Einnahme von alli mit Ihrem Arzt falls Sie Nierenprobleme haben. Die Einnahme von Orlistat kann bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung mit Nierensteinen verbunden sein.

### Bei Einnahme von alli mit anderen Arzneimitteln

alli kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, die Sie gleichzeitig einnehmen müssen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Verwenden Sie alli nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln:

- Ciclosporin: Ciclosporin wird eingesetzt nach Organtransplantationen, bei schwerer rheumatoider Arthritis und bestimmten schweren Hauterkrankungen.
- Warfarin oder anderen Arzneimitteln, die eine blutverdünnende Wirkung haben.

### Orale Empfängnisverhütungsmittel und alli

- Die Wirkung von oral einzunehmenden Mitteln zur Schwangerschaftsverhütung (Pille) wird unter Umständen abgeschwächt oder aufgehoben, wenn Sie starke Diarrhö (Durchfall) haben. Wenden Sie zusätzliche schwangerschaftsverhütende Maßnahmen an, falls Sie von schwerem Durchfall betroffen sind.

### Multivitamine und alli

- Sie sollten täglich ein Multivitaminpräparat einnehmen. alli kann die Aufnahme einiger

fettlöslicher Vitamine beeinflussen. Das Multivitaminpräparat sollte die Vitamine A, D, E und K enthalten. Um eine Aufnahme der Vitamine sicher zu stellen, sollten Sie vor dem Schlafengehen das Multivitaminpräparat einnehmen. Zu diesem Zeitpunkt werden Sie kein alli einnehmen.

Bitte wenden Sie sich vor der Einnahme von alli an Ihren Arzt, wenn Sie:

- Amiodaron zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen.
- Acarbose zur Behandlung von Diabetes anwenden.
- ein Schilddrüsenmedikament (Levothyroxin) einnehmen, da möglicherweise die Dosierung angepasst werden muss. Möglicherweise müssen Sie die beiden Arzneimittel zu unterschiedlichen Tageszeiten einnehmen.
- ein Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen, da Sie jede Veränderung in Häufigkeit und Schweregrad Ihrer Konvulsionen (Anfälle) mit Ihrem Arzt besprechen sollten.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie alli nehmen und

- wenn Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck nehmen, da möglicherweise die Dosierung angepasst werden muss.
- wenn Sie Arzneimittel gegen einen zu hohen Cholesterinspiegel nehmen, da möglicherweise die Dosierung angepasst werden muss.

### **Bei Einnahme von alli zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

alli sollte in Verbindung mit einer fett- und kalorienreduzierten Ernährung angewendet werden. Versuchen Sie, Ihre Ernährungsgewohnheiten bereits vor der Behandlung mit alli umzustellen. Wie Sie Ihre Kalorienziele und Fettobergrenzen festlegen können, erfahren Sie unter *Weitere hilfreiche Informationen* auf den blauen Seiten in Abschnitt 6.

Nehmen Sie alli zu den Mahlzeiten ein. Das bedeutet üblicherweise jeweils eine Kapsel zum Frühstück, zum Mittagessen und zum Abendessen. Wenn Sie eine Mahlzeit auslassen oder eine Mahlzeit kein Fett enthält, nehmen Sie keine Kapsel ein. alli kann nur wirken, wenn die Nahrung Fett enthält.

Halten Sie sich an die empfohlene Dosis, auch wenn Sie eine sehr fetthaltige Mahlzeit zu sich nehmen. Wenn Sie die Kapsel in Verbindung mit einer Mahlzeit einnehmen, die zu viel Fett enthält, riskieren Sie ernährungsbedingte Begleiterscheinungen (siehe Abschnitt 4). Versuchen Sie daher, während der Einnahme von alli auf Mahlzeiten mit hohem Fettanteil zu verzichten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen alli nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurden nicht beobachtet.

## **3. WIE IST alli EINZUNEHMEN?**

### **Wie können Sie Ihre Gewichtsabnahme vorbereiten?**

#### **1. Wählen Sie Ihren Startzeitpunkt**

Wählen Sie den Tag Ihrer Anwendung von alli im Voraus. Um Ihren Körper an die neuen Essgewohnheiten zu gewöhnen, beginnen Sie bereits vor der ersten Kapseleinnahme mit einer kalorien- und fettreduzierten Diät. Führen Sie am besten ein Ernährungstagebuch über das, was Sie essen und trinken. Ernährungstagebücher sind effektiv, da Sie jederzeit nachvollziehen können, was Sie essen, wie viel Sie essen und es Ihnen dadurch wahrscheinlich leichter fallen wird, Ihre Ernährungsgewohnheiten zu verändern.

## 2. Setzen Sie sich ein Ziel für Ihre Gewichtsabnahme

Überlegen Sie sich, wie viel Gewicht Sie abnehmen möchten, und setzen Sie sich dann ein Ziel. Ein realistisches Ziel ist eine Gewichtsabnahme von 5 % bis 10 % Ihres Ausgangsgewichtes. Die Gewichtsabnahme kann von Woche zu Woche schwanken. Versuchen Sie, Ihr Gewicht schrittweise und kontinuierlich um etwa 0,5 kg pro Woche zu reduzieren.

## 3. Setzen Sie sich Ziele für Ihre Kalorien- und Fettaufnahme

Um Ihr Zielgewicht sicher zu erreichen, sollten Sie im Voraus zwei tägliche Ziele festlegen: eins für die Kalorien und eins für Fett. Hinweise hierzu finden Sie unter *Weitere hilfreiche Informationen* auf den blauen Seiten in Abschnitt 6.

### Wie sollten Sie *alli* einnehmen?

#### Erwachsene ab 18 Jahren

- Nehmen Sie dreimal täglich eine Kapsel ein.
- Nehmen Sie *alli* zu den Mahlzeiten ein. Üblicherweise bedeutet dies je eine Kapsel zum Frühstück, Mittagessen und Abendessen. Achten Sie darauf, dass diese drei Mahlzeiten ausgewogen, kalorien- und fettreduziert sind.
- Nehmen Sie keine Kapsel ein, wenn Sie eine Mahlzeit auslassen oder wenn die Mahlzeit kein Fett enthält. *alli* kann nur wirken, wenn die Nahrung Fett enthält.
- Nehmen Sie *alli* unmittelbar vor, während oder bis zu einer Stunde nach dem Essen ein.
- Schlucken Sie die Kapsel unzerkaut mit etwas Wasser.
- Nehmen Sie nicht mehr als 3 Kapseln pro Tag ein.
- Ihre tägliche Dosis *alli* können Sie in der blauen Transportbox (Shuttle) mit sich führen, die dieser Packung beiliegt.
- Ernähren Sie sich fettreduziert, um die Wahrscheinlichkeit für ernährungsbedingte Begleiterscheinungen zu verringern (siehe Abschnitt 4).
- Versuchen Sie, sich mehr zu bewegen, bevor Sie mit der Einnahme der Kapseln beginnen. Körperliche Aktivität ist ein wichtiges Element eines Programm zur Unterstützung der Gewichtsabnahme. Denken Sie daran im Vorfeld Ihren Arzt zu fragen, wenn Sie körperliche Betätigung nicht gewohnt sind.
- Bleiben Sie während der Einnahme und auch nach Beendigung der Einnahme von *alli* körperlich aktiv.

### Wie lange sollte ich *alli* einnehmen?

- *alli* darf nicht länger als 6 Monate eingenommen werden.
- Wenn Sie nach zwölf Wochen Anwendung von *alli* keine Reduktion Ihres Gewichts feststellen können, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Unter Umständen müssen Sie die Einnahme von *alli* beenden.
- Bei einer erfolgreichen Gewichtsabnahme geht es nicht darum, nur kurzfristig die Ernährung umzustellen und dann wieder zu den alten Gewohnheiten zurückzukehren. Um erfolgreich abzunehmen und das neue Gewicht zu halten, sollte man seinen Lebensstil ändern. Dazu gehört eine Umstellung der Ernährungs- und Bewegungsgewohnheiten.

### Wenn Sie *alli* in zu großen Mengen eingenommen haben

Nehmen Sie pro Tag nicht mehr als 3 Kapseln ein.

➔ Falls Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

### Wenn Sie die Einnahme von *alli* vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Kapsel vergessen haben:

- Wenn weniger als eine Stunde seit der letzten Mahlzeit vergangen ist, holen Sie die Einnahme der Kapsel nach.
- Wenn mehr als eine Stunde seit der letzten Mahlzeit vergangen ist, nehmen Sie keine Kapsel ein. Warten Sie bis zur nächsten Mahlzeit, und nehmen Sie die nächste Kapsel dann wie üblich ein.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *alli* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten mit der Einnahme von *alli* verbundenen häufigen Nebenwirkungen (z. B. Blähungen mit und ohne öligem Austritt, plötzlicher oder vermehrter Stuhldrang und weicher Stuhl) sind auf den Wirkmechanismus zurückzuführen (siehe Abschnitt 1). Ernähren Sie sich fettreduziert, um diese ernährungsbedingten Begleiterscheinungen besser kontrollieren zu können.

##### Schwerwiegende Nebenwirkungen

*Es ist nicht bekannt, wie häufig diese Nebenwirkungen auftreten.*

##### Schwere allergische Reaktionen

- Schwere allergische Reaktionen erkennen Sie an folgenden Veränderungen: schwere Atemnot, Schweißausbrüche, Hautausschläge, Juckreiz, Schwellungen im Gesicht, Herzzrasen, Kreislaufzusammenbruch.
- ➔ Beenden Sie die Einnahme der Kapseln. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

##### Andere schwerwiegende Nebenwirkungen

- Rektale Blutungen,
  - Divertikulitis (Entzündung des Dickdarms) mit möglichen Symptomen wie Schmerzen im unteren Magenbereich (Abdomen), insbesondere auf der linken Seite, möglicherweise mit Fieber und Verstopfung,
  - Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) mit möglichen Symptomen wie heftigen Schmerzen im Oberbauch, die manchmal in den Rücken ausstrahlen, eventuell begleitet von Fieber, Übelkeit und Erbrechen.
  - Bläschenbildung auf der Haut (einschließlich aufplatzende Bläschen),
  - starke Schmerzen im Oberbauch infolge von Gallensteinen,
  - Hepatitis (Entzündung der Leber) mit möglichen Symptomen wie Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, Bauchschmerzen und druckempfindlicher Leber.
- ➔ Beenden Sie die Einnahme der Kapseln. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt.

##### Sehr häufige Nebenwirkungen

*Diese können bei mehr als 1 von 10 Personen, die *alli* einnehmen, auftreten.*

- Blähungen (Flatulenz) mit und ohne öligem Austritt
  - Plötzlicher Stuhldrang
  - Fettiger oder öliger Stuhl
  - Weicher Stuhl
- ➔ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sich eine dieser Nebenwirkungen verstärkt oder Sie erheblich beeinträchtigt.

##### Häufige Nebenwirkungen

*Diese können bei 1 von 10 Personen, die *alli* einnehmen, auftreten.*

- Magen-(Bauch-)schmerzen,
- Inkontinenz (Stuhl)
- Wässriger/flüssiger Stuhl
- Vermehrter Stuhldrang

- Beklemmungen
- ➔ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sich eine dieser Nebenwirkungen verstärkt oder Sie erheblich beeinträchtigt.

### **Auswirkungen auf Blutuntersuchungen**

*Es ist nicht bekannt, wie häufig diese Auswirkungen auftreten.*

- Erhöhung von bestimmten Leberenzymwerten
- Auswirkungen auf die Blutgerinnung bei Patienten, die Warfarin oder andere blutverdünnende (antikoagulierende) Arzneimittel einnehmen.
- ➔ Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie *alli* einnehmen, wenn Sie Blutuntersuchungen machen lassen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **Wie können Sie ernährungsbedingte Begleiterscheinungen kontrollieren?**

Die häufigsten Nebenwirkungen hängen mit der Wirkungsweise der Kapseln zusammen und entstehen dadurch, dass vermehrt Fett aus dem Körper ausgeschieden wird. Diese Nebenwirkungen treten in der Regel innerhalb der ersten Wochen nach Behandlungsbeginn auf, da Sie zu dieser Zeit den Fettanteil in der Ernährung vielleicht noch nicht konsequent reduziert haben.

Diese ernährungsbedingten Begleiterscheinungen können ein Zeichen dafür sein, dass Sie mehr Fett zu sich genommen haben, als Sie sollten.

Mit folgenden Grundregeln können Sie lernen, die ernährungsbedingten Begleiterscheinungen zu minimieren:

- Beginnen Sie bereits einige Tage, oder besser eine Woche, vor der ersten Einnahme der Kapseln mit einer fettreduzierten Ernährung.
- Lernen Sie mehr über den üblichen Fettgehalt Ihrer Lieblingsspeisen und über die Größe der Portionen, die Sie normalerweise zu sich nehmen. Wenn Sie genau wissen, wie viel Sie essen, sinkt die Wahrscheinlichkeit, dass Sie aus Versehen Ihr Fettlimit überschreiten.
- Verteilen Sie Ihre empfohlene Fettmenge gleichmäßig auf die täglichen Mahlzeiten. Sparen Sie die Menge an Kalorien und Fett, die Sie pro Mahlzeit zu sich nehmen dürfen, nicht auf, um sie dann in Form eines fettreichen Hauptgerichts oder eines gehaltvollen Nachtischs zu sich zu nehmen, wie Sie es möglicherweise bei anderen Programmen zur Gewichtsreduktion getan haben.
- Die meisten Menschen bei denen diese Begleiterscheinungen auftreten, lernen diese mit der Zeit durch Anpassung ihrer Ernährung zu kontrollieren.

Seien Sie nicht beunruhigt, wenn Sie keine dieser Probleme haben. Das bedeutet nicht, dass die Kapseln nicht wirken.

## **5. WIE IST *alli* AUFZUBEWAHREN?**

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen *alli* nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.
- Nicht über 25°C lagern.
- Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Die Flasche enthält zwei weiße versiegelte Behälter mit Silicagel, die dazu dienen, die Kapseln trocken zu halten. Belassen Sie diese Behälter in der Flasche. Verschlucken Sie diese auf keinen Fall.
- Sie können Ihre tägliche Dosis *alli* in der blauen Transportbox (Shuttle) mit sich führen, die dieser Packung beiliegt. Entsorgen Sie alle Kapseln, die Sie länger als einen Monat in der Transportbox aufbewahrt haben.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was alli enthält

Der Wirkstoff in alli ist Orlistat. Jede Hartkapsel enthält 60 mg Orlistat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose (E 460), Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Povidon (E 1201), Natriumdodecylsulfat, Talkum.
- Kapselhülle: Gelatine, Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat, Sorbitanlaurat, schwarze Tinte (Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol).
- Banderole: Gelatine, Polysorbat 80, Indigocarmin (E 132).

### Wie alli aussieht und Inhalt der Packung

alli Kapseln bestehen aus einem türkisfarbenen Ober- und Unterteil und sind mit einer dunkelblauen Banderole in der Mitte und der Aufschrift „alli“ versehen.

alli ist in den Packungsgrößen 42, 60, 84 und 90 Kapseln verfügbar. Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen in allen Ländern im Handel.

Jeder Packung liegt eine blaue Transportbox (Shuttle) für die Aufbewahrung Ihrer Tagesdosis alli bei.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**Pharmazeutischer Unternehmer:** Glaxo Group Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Vereinigtes Königreich

**Hersteller:** Famar, 190 11 Avlona, Griechenland  
Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close, Headway,  
Great Oakley, Corby, Northamptonshire NN18 8HS,  
Vereinigtes Königreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Um weitere Informationen zum alli Programm zur Unterstützung der Gewichtsabnahme zu erhalten, können Sie auch die alli Homepage in ihrer jeweiligen Landessprache besuchen.

#### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 2 656 2900

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 2 656 2900

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

#### **България**

ГлаксoСмитКлайн Консюмър Хелткeър  
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.

#### **Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited



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

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

#### **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)

#### **Deutschland**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH  
& Co. KG  
Tel: +49 (0) 180 3 63462554

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

#### **Eesti**

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

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

#### **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)

Tel: + 356 21 238131

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

#### **Nederland**

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

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

#### **Norge**

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

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

#### **Österreich**

GlaxoSmithKline Markenartikel GmbH  
Tel: +43 (0) 512 390110 40

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

#### **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)

### **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)

### **Κύπρος**

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

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

### **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  
[recepacia.sk@gsk.com](mailto:recepacia.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)

### **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)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im { MM/JJJJ }**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu> verfügbar.

## **WEITERE HILFREICHE INFORMATIONEN**

### **Welche Gesundheitsrisiken gibt es bei Übergewicht?**

Übergewicht hat Einfluss auf Ihre Gesundheit und erhöht das Risiko für die Entstehung verschiedener schwerwiegender Erkrankungen wie zum Beispiel:

- Bluthochdruck

- Diabetes
- Herzerkrankungen
- Schlaganfall
- Bestimmte Krebserkrankungen
- Osteoarthritis

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Ihr Risiko für diese Erkrankungen.

### **Warum ist es wichtig sein Gewicht zu reduzieren?**

Eine dauerhafte Gewichtsabnahme, zum Beispiel durch die Verbesserung der Ernährung und mehr Bewegung, kann dem Entstehen schwerwiegender Erkrankungen vorbeugen und hat einen positiven Einfluss auf Ihre Gesundheit.

### **Nützliche Hinweise für Ihre Diät und die Kalorien- und Fettaufnahme während der Einnahme von alli**

alli sollte im Rahmen einer kalorien- und fettreduzierten Diät angewendet werden. Die Kapseln bewirken, dass ein Teil der Fette, die Sie zu sich nehmen, von Ihrem Körper nicht aufgenommen werden. Trotzdem können und sollten Sie weiterhin Nahrungsmittel aus allen wichtigen Lebensmittelgruppen zu sich nehmen. Auch wenn Sie sich vor allem auf eine kalorien- und fettreduzierte Ernährung konzentrieren sollten, ist es wichtig, dass Sie weiterhin auf eine ausgewogene Ernährung achten. Wählen Sie Mahlzeiten, die eine breite Palette an Nährstoffen enthalten, und lernen Sie nach und nach, sich dauerhaft gesund zu ernähren.

### **Warum ist es wichtig, die Kalorien- und Fettaufnahme zu verringern?**

Kalorien sind eine Maßeinheit für die Energie die Ihr Körper benötigt. Sie werden auch als Kilokalorien oder Kcal bezeichnet. Energie wird auch in Kilojoule gemessen, die Sie ebenfalls als Angabe auf den Verpackungen von Lebensmitteln finden.

- Die empfohlene Kalorienzufuhr gibt an, wie viele Kalorien Sie maximal pro Tag zu sich nehmen sollten. Beachten Sie die weiter unten in diesem Abschnitt stehenden Tabellen.
- Die empfohlene Fettzufuhr in Gramm ist die Höchstmenge an Fett, die Sie mit jeder Mahlzeit zu sich nehmen sollten. Welche Menge für Sie geeignet ist, entnehmen Sie der unten stehenden Information, die die Anzahl der Kalorien angibt, die für Sie geeignet ist.
- Aufgrund der Wirkungsweise der Kapsel ist die Einhaltung der empfohlenen Fettzufuhr entscheidend. Die Einnahme von alli trägt dazu bei, dass vermehrt Fett ausgeschieden wird. Wenn Sie die gleiche Menge an Fett zu sich nehmen wie bisher, kann dies bedeuten, dass Ihr Körper diese Menge an Fett nicht verarbeiten kann. Durch Einhaltung der empfohlenen Fettzufuhr können Sie die Gewichtsabnahme maximieren und gleichzeitig die Wahrscheinlichkeit für ernährungsbedingte Begleiterscheinungen vermindern.
- Sie sollten versuchen, schrittweise und kontinuierlich abzunehmen. Pro Woche sind ca. 0,5 kg ideal.

### **Wie bestimmen Sie Ihre empfohlene Kalorienzufuhr pro Tag?**

Mit der folgenden Tabelle ermitteln Sie, wie viele Kalorien Sie pro Tag höchstens zu sich nehmen sollten. Sie liegt etwa 500 kcal unter der Menge, die dafür sorgen würde, dass Sie Ihr jetziges Gewicht beibehalten. Wenn Sie sich an Ihrem Richtwert in der Tabelle orientieren, können Sie pro Woche 3500 kcal einsparen. Das ist ungefähr die Kalorienmenge, die 0,5 kg Fett entspricht.

Diese verringerte Kalorienzufuhr sollte es Ihnen ermöglichen, dass Sie schrittweise und kontinuierlich ungefähr 0,5 kg pro Woche an Gewicht verlieren, ohne Frustrationen und Enttäuschungen zu entwickeln.

Eine Zufuhr von weniger als 1200 kcal pro Tag wird nicht empfohlen.

Wie viele Kalorien Sie pro Tag höchstens zu sich nehmen sollten, hängt auch von Ihren körperlichen Aktivitäten ab. Je aktiver Sie sind, desto höher ist Ihre empfohlene Kalorienzufuhr.

- „Geringe körperliche Aktivität“ bedeutet hier, dass Sie täglich nur wenig oder gar nicht gehen, Treppen steigen, im Garten arbeiten oder andere körperliche Tätigkeiten verrichten.
- „Mittlere körperliche Aktivität“ bedeutet, dass Sie durch Bewegung täglich 150 kcal verbrennen, z.B. durch 3 km Gehen, 30- bis 45-minütige Gartenarbeit oder 2 km Laufen in 15 Minuten. Wählen Sie den Aktivitätsgrad aus, der Ihren täglichen Gewohnheiten am besten entspricht.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, entscheiden Sie sich für „Geringe körperliche Aktivität“.

### Frauen

<b>Geringe körperliche Aktivität</b>	Unter 68,1 kg	1200 kcal
	68,1 kg bis 74,7 kg	1400 kcal
	74,8 kg bis 83,9 kg	1600 kcal
	84,0 kg und mehr	1800 kcal
<b>Mittlere körperliche Aktivität</b>	unter 61,2 kg	1400 kcal
	61,3 kg bis 65,7 kg	1600 kcal
	65,8 kg und mehr	1800 kcal

### Männer

<b>Geringe körperliche Aktivität</b>	Unter 65,7 kg	1400 kcal
	65,8 kg bis 70,2 kg	1600 kcal
	70,3 kg und mehr	1800 kcal
<b>Mittlere körperliche Aktivität</b>	59,0 kg und mehr	1800 kcal

### Wie bestimmen Sie Ihre empfohlene Fettzufuhr pro Mahlzeit?

Die folgende Tabelle zeigt Ihnen, wie Sie unter Berücksichtigung der erlaubten Kalorienzufuhr Ihre Fettzufuhr bestimmen können. Sie sollten drei Mahlzeiten pro Tag zu sich nehmen. Bei einer Zufuhr von z. B. 1400 Kalorien pro Tag liegt die täglich erlaubte Fettzufuhr pro Hauptmahlzeit bei 15 g. Um Ihre tägliche erlaubte Fettzufuhr nicht zu überschreiten, sollten kleine Zwischenmahlzeiten oder Snacks insgesamt nicht mehr als 3 g Fett beinhalten.

<b>Empfohlene tägliche Kalorienzufuhr</b>	<b>Maximaler erlaubter Fettanteil pro Mahlzeit</b>	<b>Maximaler erlaubter Fettanteil in Snacks pro Tag</b>
1200 kcal	12 g	3 g
1400 kcal	15 g	3 g
1600 kcal	17 g	3 g
1800 kcal	19 g	3 g

Denken Sie daran:

- Für eine dauerhafte Gewichtsabnahme ist es notwendig, sich realistische Kalorien- und Fettziele zu setzen und diese auch einzuhalten.
- Sinnvoll ist ein Ernährungstagebuch mit Angaben zum Kalorien- und Fettgehalt Ihrer Mahlzeiten.
- Versuchen Sie, sich mehr zu bewegen, bevor Sie mit der Einnahme von alli beginnen. Körperliche Aktivität ist ein wichtiges Element bei einem Programm zur Unterstützung der Gewichtsabnahme. Denken Sie daran sich an Ihren Arzt zu wenden, wenn Sie körperliche Betätigung nicht gewohnt sind.
- Bleiben Sie während der Einnahme von alli und auch nach Beendigung der Einnahme körperlich aktiv.

Das alli Programm zur Unterstützung der Gewichtsabnahme kombiniert die Kapseln mit einem Ernährungsplan und einer großen Anzahl weiterer Informationsmaterialien, die Ihnen helfen können, sich kalorien- und fettreduziert zu ernähren und Richtlinien geben, körperlich aktiver zu werden.

Auf der alli Homepage (die landesspezifischen Internetseiten finden Sie in der oben aufgeführten Liste der örtlichen Vertreter) stehen Ihnen außerdem interaktive Programme, Rezeptvorschläge für fettreduzierte Mahlzeiten, Tipps für körperliche Aktivitäten und andere nützliche Informationen zur Verfügung. In Verbindung mit einem auf Ihren Typ zugeschnittenen Programm zur Unterstützung der Gewichtsabnahme können Ihnen diese Informationen helfen, einen gesünderen Lebensstil zu entwickeln und Ihr Zielgewicht zu erreichen.

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