

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

alli 60 mg harde capsules

Orlistat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als u na 12 weken gebruik van alli geen gewicht verliest. Mogelijk dient u te stoppen met het gebruik van alli.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
 - Het risico van aan overgewicht lijden
 - Hoe alli werkt
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
 - Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
 - Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
 - Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
 - Waarop moet u letten met eten en drinken?
 - Zwangerschap en borstvoeding
 - Rijvaardigheid en het gebruik van machines
3. Hoe neemt u dit middel in?
 - Voorbereiding op afvallen
 - Kies uw begindatum
 - Bepaal hoeveel u wilt afvallen
 - Bepaal uw streefwaarden voor calorieën en vet
 - Inname van alli
 - Volwassenen van 18 jaar en ouder
 - Hoe lang moet ik alli innemen
 - Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
 - Bent u vergeten dit middel in te nemen?
4. Mogelijke bijwerkingen
 - Ernstige bijwerkingen
 - Zeer vaak voorkomende bijwerkingen
 - Vaak voorkomende bijwerkingen
 - In bloedonderzoek waargenomen effecten
 - Leren omgaan met voedingsgerelateerde behandelingseffecten
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
 - Welke stoffen zitten er in dit middel?
 - Hoe ziet alli eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
 - Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
 - Verdere nuttige informatie

1. Wat is alli en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

alli wordt gebruikt om gewicht te verliezen, voor volwassenen van 18 jaar of ouder die aan overgewicht lijden en een body mass index (BMI) hebben van 28 of hoger. alli moet worden gebruikt in combinatie met een dieet met verminderde calorie- en vetinname.

De BMI is een methode waarmee u kunt vaststellen of u een gezond lichaamsgewicht hebt of te zwaar bent in verhouding tot uw lengte. Met behulp van de onderstaande tabel kunt u bepalen of u lijdt aan overgewicht en of alli voor u het juiste middel is.

Zoek in de tabel uw lichaamslengte. Weegt u minder dan het gewicht dat naast uw lengte staat vermeldt, dan moet u geen alli gebruiken.

Lengte	Gewicht
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

Het risico van aan overgewicht lijden

Aan overgewicht lijden, verhoogt uw risico op het ontwikkelen van enkele ernstige gezondheidsproblemen zoals diabetes en hartkwalen. Bij deze aandoeningen hoeft u zich niet altijd ziek te voelen. Dus u dient een afspraak te maken bij uw arts voor een algemeen gezondheidsonderzoek.

Hoe alli werkt

De werkzame stof (orlistat) in alli is ontworpen om zich te richten op het vet in uw spijsverteringskanaal. Het zorgt ervoor dat circa een kwart van al het vet in uw maaltijden niet wordt geabsorbeerd. Het niet-geabsorbeerde vet verlaat uw lichaam met de ontlasting (zie rubriek 4). Het is belangrijk dat u een dieet met verlaagd vetgehalte volgt om die bijwerkingen tegen te gaan. Als u dat doet, zal de werking van de capsules uw inspanningen bijstaan doordat het u helpt méér af te vallen dan met alleen een dieet. Voor iedere 2 kg gewichtsafname door een dieet kan alli u nog eens maximaal 1 kg extra laten afvallen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als u ciclosporine inneemt, gebruikt na een orgaantransplantatie, ter bestrijding van ernstige reumatoïde artritis en bepaalde ernstige huidaandoeningen.
- Als u warfarine of andere bloedverduuners gebruikt.
- Als u lijdt aan cholestase (een aandoening waarin de galuitscheiding door de lever geblokkeerd is).
- Als een arts heeft vastgesteld dat u lijdt aan het zgn. chronisch malabsorptiesyndroom (problemen met de opname van voedsel).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Als u lijdt aan diabetes. Vertel dit aan uw arts; mogelijk moet uw medicatie tegen diabetes worden aangepast.
- Als u een nieraandoening heeft. Raadpleeg uw arts voordat u alli inneemt indien u nierproblemen heeft. Het gebruik van orlistat kan in verband worden gebracht met nierstenen bij patiënten die lijden aan chronische nieraandoening.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden ingenomen door kinderen en adolescenten van jonger dan 18 jaar oud.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Het is mogelijk dat alli invloed heeft op andere geneesmiddelen die u moet innemen. Neemt u naast alli nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U moet alli niet innemen in combinatie met de volgende geneesmiddelen:

- Ciclosporine: ciclosporine wordt gebruikt na orgaantransplantaties, bij ernstige reumatoïde artritis en bepaalde ernstige huidaandoeningen.
- Warfarine of andere bloedverdunners.

De anticonceptiepil en alli:

- Als u ernstige diarree krijgt, kan dat de effectiviteit van de pil verminderen. Gebruik daarom bij ernstige diarree een extra voorbehoedsmiddel.

Neem elke dag een multivitaminetablet in wanneer u alli gebruikt:

- alli kan de opname van bepaalde vitamines in uw lichaam verminderen. De multivitaminetablet moet de vitamines A, D, E en K bevatten. U dient de multivitaminetablet in te nemen voor het naar bed gaan, op het moment dat u alli niet inneemt, om er zeker van te zijn dat de vitamines geabsorbeerd worden.

Raadpleeg uw arts voordat u alli inneemt als u ook de onderstaande middelen gebruikt:

- Amiodaron, bij hartritmestoornissen.
- Acarbose, bij diabetes (een medicijn tegen diabetes, gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus type 2). alli wordt niet aanbevolen voor mensen die acarbose gebruiken.
- Een geneesmiddel voor de behandeling van een schildklieraandoening (levothyroxine). Het kan nodig zijn om uw dosering aan te passen en uw geneesmiddelen op verschillende tijdstippen van de dag te gebruiken.
- Een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie. Iedere verandering in de frequentie en hevigheid van uw convulsies moet u met uw arts bespreken.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van HIV. Indien u wordt behandeld voor HIV is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt voordat u alli gaat gebruiken.
- Geneesmiddelen voor depressie, psychiatrische stoornissen of angstgevoelens.

Als u alli inneemt, raadpleeg dan uw arts of apotheker:

- Als u een geneesmiddel tegen hoge bloeddruk gebruikt: mogelijk moet de dosis daarvan worden aangepast.
- Als u een cholesterolverlagend geneesmiddel gebruikt: mogelijk moet de dosis daarvan worden aangepast.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

alli moet worden gebruikt in combinatie met een dieet met verminderde calorie- en vetinname. Probeer al voor de behandeling met dit dieet te beginnen. Zie *Overige nuttige informatie* op de blauwe pagina's van rubriek 6 voor informatie om de streefwaarden voor calorie- en vetinname te bepalen.

alli kan worden ingenomen direct voor of tijdens een maaltijd of tot een uur na de maaltijd. De capsule moet worden doorgeslikt met water. Dit betekent normaal gesproken dus een capsule bij het ontbijt, bij de lunch en bij het avondeten. Als u een maaltijd overslaat of een maaltijd gebruikt die geen vet bevat, dan moet u geen capsule innemen. alli werkt alleen als het voedsel een zekere hoeveelheid vet bevat.

Neem bij een vetrijke maaltijd niet meer dan de aanbevolen dosis. Als u de capsule inneemt in combinatie met te vet voedsel, verhoogt dat uw kans op voedingsgerelateerde behandelingseffecten (zie rubriek 4). Zolang u alli inneemt moet u vetrijke maaltijden dan ook zoveel mogelijk vermijden.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, moet u alli niet innemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat alli invloed heeft op uw rijvaardigheid en het gebruik van machines.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Vorbereiding op afvallen

1. Kies uw begindatum

Bepaal vooraf op welke dag u met de capsules wilt beginnen. Voordat u begint met het innemen van de capsules moet u al beginnen met uw dieet met verminderde calorie- en vetinname en uw lichaam enige dagen de tijd geven om aan uw nieuwe eetgewoonten te wennen. Houd in een voedingsdagboek bij wat u hebt gegeten. Een voedingsdagboek is effectief, omdat deze u bewust maakt van wat u eet, hoeveel u eet en geeft een goede basis voor veranderingen.

2. Bepaal hoeveel u wilt afvallen

Bepaal hoeveel u wilt afvallen en stel uw streefgewicht vast. Een realistisch streven is een gewichtsafname van 5 tot 10 procent ten opzichte van uw aanvangsgewicht. De hoeveelheid in gewicht die u verliest kan variëren van week tot week. Het is het beste om geleidelijk en gestaag af te vallen, in een tempo van ongeveer 0,5 kg per week.

3. Bepaal uw streefwaarden voor calorieën en vet

Om met succes af te vallen moet u twee dagelijkse streefwaarden vaststellen: één voor calorieën en één voor vet. Zie voor nader advies de *Overige nuttige informatie* op de blauwe pagina's van rubriek 6.

Inname van alli

Volwassenen van 18 jaar en ouder

- Neem drie maal per dag een capsule in.
- Neem alli vlak voor, tijdens of tot een uur na de maaltijd. Dat betekent normaal gesproken een capsule bij het ontbijt, bij de lunch en bij het avondeten. Zorg bij de drie hoofdmaaltijden steeds voor een gevarieerde voeding met een verlaagd calorie- en vetgehalte.

- Als u een maaltijd overslaat of als de maaltijd geen vet bevat, dan moet u geen capsules innemen. alli werkt alleen als de maaltijd een zekere hoeveelheid vet bevat.
- U moet de capsules in zijn geheel inslikken met water.
- Neem nooit meer dan drie capsules per dag in.
- U kunt uw dagelijkse dosis alli bewaren in het meeneemdoosje (shuttle) dat is bijgesloten in dit pakket.
- Eet maaltijden met een verlaagd vetgehalte, om het risico op voedselgerelateerde behandelingseffecten te verminderen (zie rubriek 4).
- Probeer al meer te gaan bewegen voordat u met alli begint. Bewegen is een belangrijk onderdeel van ieder afvalprogramma. Vergeet niet eerst uw arts te raadplegen, als u nog niet eerder aan lichaamsbeweging hebt gedaan.
- Blijf bewegen tijdens het gebruik van alli en ook nadat u met alli bent gestopt.

Hoe lang moet ik alli innemen?

- U mag alli maximaal zes maanden innemen.
- Als u na 12 weken nog niet bent afgevallen, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Mogelijk moet u stoppen met het innemen van alli.
- Als u wilt afvallen, heeft het niet veel zin om uw voedingsgewoonten korte tijd te veranderen en vervolgens weer te vervallen in uw oude gewoonten. Mensen die blijvend afvallen kiezen voor een andere levenswijze. Veranderingen in hun voedings- en bewegingspatronen maken daar deel van uit.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem niet meer dan drie capsules per dag in.

➔ Als u te veel capsules hebt ingenomen, neem dan zo snel mogelijk contact op met een arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een capsule hebt overgeslagen:

- Als u minder dan een uur geleden voor het laatst een hoofdmaaltijd hebt gehad, neem de capsule dan alsnog in.
- Neem de overgeslagen capsule niet meer in als u langer dan een uur geleden uw laatste hoofdmaaltijd hebt gehad. Wacht tot het weer etenstijd is en neem dan zoals gebruikelijk de volgende capsule in.

Als u nog verdere vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dit dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste veel voorkomende bijwerkingen die gerelateerd zijn aan alli (zoals winderigheid met of zonder olieachtige afscheiding, plotselinge aandrang tot ontlasting of hogere frequentie van stoelgang en zachte ontlasting) worden veroorzaakt door de manier waarop alli werkt (zie rubriek 1). Eet minder vet voedsel om deze voedingsgerelateerde behandelingseffecten onder controle te houden.

Ernstige bijwerkingen

Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen optreden

Ernstige allergische reacties

- Teken van een ernstige allergische reactie zijn onder meer: ernstige ademhalingsmoeilijkheden, zweten, uitslag, jeuk, opgezwollen gezicht, verhoogde hartslag, instorten.
- ➔ Neem geen capsules meer in. Zoek onmiddellijk medische hulp.

Andere ernstige bijwerkingen

- Bloed bij de ontlasting (uit uw rectum)
 - Diverticulitis (ontsteking van de dikke darm). Mogelijke symptomen zijn pijn in de onderbuik, met name aan de linkerkant, mogelijk gepaard gaande met koorts en verstopping.
 - Pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier). Een symptoom hiervan kan hevige buikpijn zijn, soms uitstralend naar de rug, mogelijk met koorts, misselijkheid en braken.
 - Blaren op de huid (waaronder blaren die openspringen)
 - Ernstige maagpijn, veroorzaakt door galstenen
 - Hepatitis (leverontsteking). Mogelijke symptomen zijn een vergeling van de huid en ogen, jeuk, donkergekleurd urine, maagpijn en een gevoelige lever (gekenmerkt door pijn onder de voorkant van de ribbenkast aan de rechterzijde), soms gepaard gaand met verlies van eetlust.
 - Oxalaatnephropathie (opbouw van calciumoxalaat, wat kan leiden tot nierstenen). Zie rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- ➔ Neem geen capsules meer in. Als een van deze bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan uw arts.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen

- Winderigheid (flatulentie), met of zonder olieachtige afscheiding.
 - Plotselinge aandrang tot ontlasting
 - Vettige of olieachtige ontlasting
 - Zachte ontlasting
- ➔ Als één van deze mogelijke bijwerkingen ernstig of problematisch wordt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 van de 10 personen

- Maagpijn (pijn in de onderbuik)
 - Incontinentie (stoelgang)
 - Losse of vloeibare ontlasting
 - Hogere frequentie van de stoelgang
 - Bezorgdheid
- ➔ Als één van deze mogelijke bijwerkingen ernstig of problematisch wordt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In bloedonderzoek waargenomen effecten

Het is niet bekend hoe vaak deze effecten voorkomen (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Verhoogde waarden voor sommige leverenzymen
 - Effecten op de bloedstolling bij mensen die warfarine of andere bloedverduuners gebruiken
- ➔ Vertel uw arts in het geval van een bloedonderzoek dat u alli gebruikt.

Het melden van bijwerkingen. Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Leren omgaan met effecten van alli gerelateerd aan uw dieet of vetinname

De meest voorkomende bijwerkingen houden verband met de manier waarop de capsules werken en zijn het gevolg van de afscheiding van het vet uit uw lichaam. Deze bijwerkingen doen zich voor tijdens de eerste weken van de kuur, voordat u mogelijk heeft kunnen leren het vet in uw voedsel te verminderen. Deze voedingsgerelateerde behandelingseffecten kunnen een teken zijn dat u meer vet hebt gegeten dan eigenlijk had moeten doen.

U kunt deze voedingsgerelateerde behandelingseffecten gaandeweg leren te verminderen door zich aan de volgende richtlijnen te houden:

- Start met uw dieet met verlaagd vetgehalte enkele dagen tot een week voordat u begint met de inname van de capsules.
- Probeer het vetgehalte van uw lievelingsvoedingsmiddelen te achterhalen, en bepaal de grootte van de porties die u eet. Als u weet hoeveel u eet, loopt u minder kans uw streefwaarde voor vet te overschrijden.
- Verdeel de maximale hoeveelheid vet gelijkmatig over de verschillende maaltijden per dag. U moet uw vet- en calorieëntegoed niet "opsparen" om zich vervolgens te buiten te gaan aan een vetrijk maal of dessert (wat u in andere afvalprogramma's mogelijk wel hebt gedaan).
- De meeste mensen die deze effecten ervaren vinden dat zij hiermee om kunnen gaan en onder controle kunnen houden door hun voeding aan te passen.

Maak u geen zorgen als deze problemen zich niet bij u voordoen. Dat betekent niet dat de capsules niet werken.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles achter "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Niet bewaren boven 25°C.
- De verpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.
- Het flesje bevat twee gesloten patronen met silicagel om de capsules droog te houden. Houd die patronen in het flesje. Slik ze niet in.
- U kunt uw dagelijkse dosis alli ook bewaren in het blauwe meeneemdoosje (Shuttle), dat deel uitmaakt van dit pakket. Capsules die langer dan een maand in het meeneemdoosje hebben gezeten, moet u weggooien.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is orlistat. Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat. De andere stoffen in dit middel zijn:

- Vulling van de capsule: microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat, povidon (E1201), natriumlaurylsulfaat, talk.
- Omhulsel van de capsule: gelatine, indigokarmijn (E132), titaandioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, sorbitaanmonolauraat, zwarte inkt (schellak, ijzeroxide zwart (E172), propyleenglycol).
- Band rond de capsule: gelatine, polysorbaat 80, indigokarmijn (E132).

Hoe ziet alli eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

alli capsules hebben een turquoise boven- en onderkant met een donkerblauwe band rond het midden, bedrukt met de tekst "alli".

alli is verkrijgbaar in verpakkingen van 42, 60, 84, 90 en 120 capsules. Mogelijk zijn niet alle verpakkingen in alle landen verkrijgbaar.

U kunt uw dagelijkse dosis alli meenemen in het blauwe meeneemdoosje (Shuttle), die deel uitmaakt van dit pakket.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
Ierland

Fabrikant:

Famar S.A., 48 KM Athens-Lamia,
190 11 Avlona, Griekenland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

U kunt ook uw landspecifieke website bezoeken voor verdere informatie met betrekking tot het alli gewichtsverlies-programma.

België/Belgique/Belgien

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

www.alli.be

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

www.alli.lt

България

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

www.alli.bg

Luxembourg/Luxemburg

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

www.alli.be

Česká republika

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

www.alli.cz

Magyarország

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

www.alliprogram.hu

Danmark

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Tlf: + 45 80 25 16 27
scanda.consumer-relations@gsk.com

www.alliplan.dk

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

www.alli.com.mt

Deutschland

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

www.alliprogramm.de

Nederland

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

www.alli.nl

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tlf: + 47 80 05 86 30
scanda.consumer-relations@gsk.com

www.alli.gsk.ee

Ελλάδα

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

www.alli.gr

España

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A.
Tel: + 34 900 816 705

www.alli.com.es

France

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

www.alliprogramme.fr

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel:+385 1 6051 999

www.alli.com.hr

Ireland

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

www.alli.ie

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Italia

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

www.alli.it

www.alliplan.no

Österreich

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

www.alliprogramm.at

Polska

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

www.alli.pl

Portugal

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare – Produtos
para a Saúde e Higiene, Lda.
Tel: 800 784 695
apoio.consumidor@gsk.com

www.alli.pt

România

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

www.alli.ro

Slovenija

GSK d.o.o., Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 280 25 00

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: 080 077 40 80
scanda.consumer-relations@gsk.com

www.alliplan.fi

Κύπρος

C. A. Papaellinas Ltd,
T.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

Sverige

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tel: 020-100579
scanda.consumer-relations@gsk.com

www.alliplan.se

United Kingdom

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tel: + 44 (0)800 171 2014 (Freephone)
customer.relations@gsk.com

www.alli.co.uk

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

VERDERE NUTTIGE INFORMATIE**Het risico van aan overgewicht lijden**

Overgewicht heeft gevolgen voor uw gezondheid en verhoogt uw risico op ernstige gezondheidsproblemen, zoals:

- Hoge bloeddruk
- Diabetes
- Hartziekten
- Beroerte
- Bepaalde vormen van kanker
- Osteoartritis

Raadpleeg uw arts over het risico dat u loopt op deze aandoeningen.

Het belang van gewicht verliezen

In gewicht afvallen en het handhaven van het gewichtsverlies, zoals door uw voeding te verbeteren en uw lichamelijke activiteiten te verhogen, kan helpen het risico op ernstige gezondheidsproblemen te verminderen en uw gezondheid te verbeteren.

Handige tips m.b.t. uw streefwaarden voor calorieën en vetopname tijdens het gebruik van alli

alli moet worden gebruikt in combinatie met een dieet met verminderde calorie- en vetinname. De capsules voorkomen dat een deel van het vet dat u inneemt, wordt geabsorbeerd. U kunt gewoon producten uit alle hoofd voedselcategorieën blijven eten. U moet goed letten op de hoeveelheid calorieën en vet die u binnenkrijgt, maar het is ook belangrijk om te zorgen voor een gevarieerde voeding. Kies voor maaltijden met een reeks verschillende voedingsstoffen en probeer er een gewoonte van te maken om voor lange termijn gezond te blijven eten.

Waarom streefwaarden voor calorieën en vet zo belangrijk zijn

Calorieën zijn een maat voor de energiebehoefte van uw lichaam. Ze worden soms ook kilocalorieën of kcal genoemd. Energie wordt soms ook gemeten in kilojoules, wat u soms ook terug kan vinden op etiketten van levensmiddelen.

- De streefwaarde voor calorieën is het maximum aantal calorieën dat u per dag binnenkrijgt. Zie voor meer informatie de tabel hieronder.
- Uw streefwaarde voor vet is het maximum aantal gram vet dat u per maaltijd binnenkrijgt. De streefwaarde voor vet wordt op dezelfde manier vastgesteld als de streefwaarde voor calorieën zoals hieronder aangegeven.
- Vanwege de manier waarop de capsules werken is het essentieel dat u zich goed aan uw streefwaarde voor vet houdt. Doordat u alli gebruikt, zal uw lichaam meer vet doorlaten. Als u evenveel vet blijft eten als voorheen, kan uw lichaam dat mogelijk niet aan. Als u zich houdt aan uw streefwaarde voor vet, kunt u maximaal afvallen en de voedingsgerelateerde behandelingseffecten tot een minimum beperken.
- Probeer geleidelijk en gestaag af te vallen, circa 0,5 kg per week is ideaal.

Uw streefwaarde voor calorieën bepalen

De streefwaarden in de tabel hieronder zijn zodanig berekend dat ze leiden tot een inname van circa 500 calorieën minder dan de hoeveelheid die u nodig hebt om uw huidige gewicht te handhaven. Dat zijn bij elkaar zo'n 3.500 calorieën minder per week: ongeveer de hoeveelheid calorieën in 0,5 kg vet.

Om geleidelijk en gestaag circa 0,5 kg per week af te vallen hoeft u zich dus alleen maar te houden aan uw streefwaarde voor calorieën, zonder dat u het gevoel krijgt dat u te weinig eet.

Het wordt niet aangeraden minder dan 1.200 calorieën per dag te eten.

Om uw streefwaarde voor calorieën te kunnen bepalen, moet u weten hoe actief u bent. Hoe meer beweging, hoe hoger uw streefwaarde voor calorieën.

- "Weinig beweging" betekent dat u weinig of geen beweging krijgt door middel van lopen, traplopen, tuinieren of een andere dagelijkse lichamelijke activiteit.
- "Matige beweging" betekent dat u met uw lichaamsbeweging per dag circa 150 cal verbrandt, bijvoorbeeld door 3 km te lopen, 30 tot 45 minuten te tuinieren of in 15 minuten 2 km te joggen. Kies het niveau van lichaamsbeweging dat het best overeenkomt met uw dagelijkse activiteiten. Als u niet weet welk niveau u moet kiezen, kies dan weinig beweging.

Vrouwen

Weinig beweging	Minder dan 68,1 kg	1.200 calorieën
	68,1 kg tot 74,7 kg	1.400 calorieën
	74,8 kg tot 83,9 kg	1.600 calorieën
	84,0 kg of meer	1.800 calorieën
Matige beweging	Minder dan 61,2 kg	1.400 calorieën
	61,3 kg tot 65,7 kg	1.600 calorieën
	65,8 kg of meer	1.800 calorieën

Mannen

Weinig beweging	Minder dan 65,7 kg	1.400 calorieën
	65,8 kg tot 70,2 kg	1.600 calorieën
	70,3 kg of meer	1.800 calorieën
Matige beweging	59,0 kg of meer	1.800 calorieën

Uw streefwaarde voor vet bepalen

Met behulp van de onderstaande tabel kunt u uw streefwaarde voor vet bepalen, op basis van uw maximale dagelijkse hoeveelheid calorieën. Zorg ervoor dat u drie maaltijden per dag gebruikt. Als uw streefwaarde bijvoorbeeld 1400 calorieën per dag is, dan mag u per maaltijd maximaal 15 g vet binnenkrijgen. Om uw dagelijkse maximum voor vet niet te overschrijden, mogen de snacks die u eet niet meer dan 3 g vet bevatten.

Aantal calorieën dat u per dag mag binnenkrijgen	Maximale hoeveelheid vet per maaltijd	Maximale dagelijkse hoeveelheid vet afkomstig uit snacks
1.200	12 g	3 g
1.400	15 g	3 g
1.600	17 g	3 g
1.800	19 g	3 g

Houd rekening met het volgende

- Ga uit van realistische streefwaarden voor calorieën en vet. Dit is immers de beste manier om te voorkomen dat u op lange termijn weer aankomt.
- Noteer alles wat u eet in een voedingsdagboek. Vermeld ook de hoeveelheid calorieën en vet.
- Probeer al voordat u met de capsules begint, meer te gaan bewegen. Lichaamsbeweging is een belangrijk onderdeel van ieder afvalprogramma. Vergeet niet eerst uw arts te raadplegen, als u nog nooit eerder aan lichaamsbeweging hebt gedaan.
- Blijf bewegen tijdens het gebruik en ook nadat u met alli bent gestopt.

In het alli gewichtsverlies-programma worden de capsules gecombineerd met een voedingsplan en een reeks hulpmiddelen die u laten zien hoe u een minder calorie- en vetrijk dieet kunt samenstellen. Ook krijgt u richtlijnen voor meer lichaamsbeweging.

Op de alli-website (bezoek uw landspecifieke website zoals hierboven weergegeven in de lijst van lokale vertegenwoordigers) vindt u een overzicht van interactieve hulpmiddelen, recepten voor maaltijden met een laag vetgehalte, tips voor lichaamsbeweging en andere nuttige informatie die u helpt gezond te leven en uw afvaldoelstellingen te bereiken.

Bezoek www.xxx.xxx

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

alli 27 mg kauwtabletten

Orlistat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als u na 12 weken gebruik van alli geen gewicht verliest. Mogelijk dient u te stoppen met het gebruik van alli.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
 - Het risico van aan overgewicht lijden
 - Hoe alli werkt
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
 - Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
 - Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
 - Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
 - Waarop moet u letten met eten en drinken?
 - Zwangerschap en borstvoeding
 - Rijvaardigheid en het gebruik van machines
 - alli bevat lactose en sucrose
3. Hoe neemt u dit middel in?
 - Voorbereiding op afvallen
 - Kies uw begindatum
 - Bepaal hoeveel u wilt afvallen
 - Bepaal uw streefwaarden voor calorieën en vet
 - Inname van alli
 - Volwassenen van 18 jaar en ouder
 - Hoe lang moet ik alli innemen
 - Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
 - Bent u vergeten dit middel in te nemen?
4. Mogelijke bijwerkingen
 - Ernstige bijwerkingen
 - Zeer vaak voorkomende bijwerkingen
 - Vaak voorkomende bijwerkingen
 - In bloedonderzoek waargenomen effecten
 - Leren omgaan met voedingsgerelateerde behandelingseffecten
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
 - Welke stoffen zitten er in dit middel?
 - Hoe ziet alli er uit en hoeveel zit er in een verpakking
 - Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
 - Verdere nuttige informatie

1. Wat is alli en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

alli wordt gebruikt om gewicht te verliezen, voor volwassenen van 18 jaar of ouder die aan overgewicht lijden en een body mass index (BMI) hebben van 28 of hoger. alli moet worden gebruikt in combinatie met een dieet met verminderde calorie- en vetinname.

De BMI is een methode waarmee u kunt vaststellen of u een gezond lichaamsgewicht hebt of te zwaar bent in verhouding tot uw lengte. Met behulp van de onderstaande tabel kunt u bepalen of u lijdt aan overgewicht en of alli voor u het juiste middel is.

Zoek in de tabel uw lichaamslengte. Weegt u minder dan het gewicht dat naast uw lengte staat vermeldt, dan moet u geen alli gebruiken.

Lengte	Gewicht
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

Het risico van aan overgewicht lijden

Aan overgewicht lijden, verhoogt uw risico op het ontwikkelen van enkele ernstige gezondheidsproblemen zoals diabetes en hartkwalen. Bij deze aandoeningen hoeft u zich niet altijd ziek te voelen. Dus u dient een afspraak te maken bij uw arts voor een algemeen gezondheidsonderzoek.

Hoe alli werkt

De werkzame stof (orlistat) in alli is ontworpen om zich te richten op het vet in uw spijsverteringskanaal. Het zorgt ervoor dat circa een kwart van al het vet in uw maaltijden niet wordt geabsorbeerd. Het niet-geabsorbeerde vet verlaat uw lichaam met de ontlasting (zie rubriek 4). Het is belangrijk dat u een dieet met verlaagd vetgehalte volgt om die bijwerkingen tegen te gaan. Als u dat doet, zal de werking van de tabletten uw inspanningen bijstaan doordat het u helpt méér af te vallen dan met alleen een dieet.

Elke tablet bevat bestanddelen die alli helpen om efficiënt te werken in uw spijsverteringssysteem. Door te kauwen op de tablet komen deze stoffen snel vrij. Dus voor iedere 2 kg gewichtsafname door een dieet alleen kunnen de alli kauwtabletten u helpen om 1 kg extra af te vallen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als u ciclosporine inneemt, gebruikt na een orgaantransplantatie, ter bestrijding van ernstige reumatoïde artritis en bepaalde ernstige huidaandoeningen.
- Als u warfarine of andere bloedverduuners gebruikt.
- Als u lijdt aan cholestase (een aandoening waarin de galuitscheiding door de lever geblokkeerd is).
- Als een arts heeft vastgesteld dat u lijdt aan het zgn. chronisch malabsorptiesyndroom (problemen met de opname van voedsel).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Als u lijdt aan diabetes. Vertel dit aan uw arts; mogelijk moet uw medicatie tegen diabetes worden aangepast.
- Als u een nieraandoening heeft. Raadpleeg uw arts voordat u alli inneemt indien u nierproblemen heeft. Het gebruik van orlistat kan in verband worden gebracht met nierstenen bij patiënten die lijden aan chronische nieraandoening.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden ingenomen door kinderen en adolescenten van jonger dan 18 jaar oud.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Het is mogelijk dat alli invloed heeft op andere geneesmiddelen die u moet innemen.

Neemt u naast alli nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U moet alli niet innemen in combinatie met de volgende geneesmiddelen:

- Ciclosporine: ciclosporine wordt gebruikt na orgaantransplantaties, bij ernstige reumatoïde artritis en bepaalde ernstige huidaandoeningen.
- Warfarine of andere bloedverdunners.

De anticonceptiepil en alli:

- Als u ernstige diarree krijgt, kan dat de effectiviteit van de pil verminderen. Gebruik daarom bij ernstige diarree een extra voorbehoedsmiddel.

Neem iedere dag een multivitaminetablet in wanneer u alli gebruikt:

- alli kan de opname van bepaalde vitamines in uw lichaam verminderen. De multivitaminetablet moet de vitamines A, D, E en K bevatten. U dient de multivitaminetablet in te nemen voor het naar bed gaan, op het moment dat u alli niet inneemt, om er zeker van te zijn dat de vitamines geabsorbeerd worden.

Raadpleeg uw arts voordat u alli inneemt als u ook de onderstaande middelen gebruikt:

- Amiodaron, bij hartritmestoornissen.
- Acarbose, bij diabetes (een medicijn tegen diabetes, gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus type 2). alli wordt niet aanbevolen voor mensen die acarbose gebruiken.
- Een geneesmiddel voor de behandeling van een schildklierandoening (levothyroxine). Het kan nodig zijn om uw dosering aan te passen en uw geneesmiddelen op verschillende tijdstippen van de dag te gebruiken.
- Een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie. Iedere verandering in de frequentie en hevigheid van uw convulsies moet u met uw arts bespreken.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van HIV. Indien u wordt behandeld voor HIV is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt voordat u alli gaat gebruiken.
- Geneesmiddelen voor depressie, psychiatrische stoornissen of angstgevoelens.

Als u alli inneemt, raadpleeg dan uw arts of apotheker:

- Als u een geneesmiddel tegen hoge bloeddruk gebruikt: mogelijk moet de dosis daarvan worden aangepast.
- Als u een cholesterolverlagend geneesmiddel gebruikt: mogelijk moet de dosis daarvan worden aangepast.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

alli moet worden gebruikt in combinatie met een dieet met verminderde calorie- en vetinname. Probeer al voor de behandeling met dit dieet te beginnen. Zie *Overige nuttige informatie* op de blauwe pagina's van rubriek 6 voor informatie om de streefwaarden voor calorie- en vetinname te bepalen.

alli kan worden ingenomen direct voor of tijdens een maaltijd of tot een uur na de maaltijd. De tablet moet gekauwd worden. Dit betekent normaal gesproken dus een tablet bij het ontbijt, bij de lunch en bij het avondeten. Als u een maaltijd overslaat of een maaltijd gebruikt die geen vet bevat, dan moet u geen tablet innemen. alli werkt alleen als het voedsel een zekere hoeveelheid vet bevat.

Neem bij een vetrijke maaltijd niet meer dan de aanbevolen dosis. Als u de tablet inneemt in combinatie met te vet voedsel, verhoogt dat uw kans op voedingsgerelateerde behandelingseffecten (zie rubriek 4). Zolang u alli inneemt moet u vetrijke maaltijden dan ook zoveel mogelijk vermijden.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, moet u alli niet innemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat alli invloed heeft op uw rijvaardigheid en het gebruik van machines

Alli bevat lactose en sucrose

Als u van uw arts heeft gehoord dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Vorbereiding op afvallen

1. Kies uw begindatum

Bepaal vooraf op welke dag u met de tabletten wilt beginnen. Voordat u begint met het innemen van de tabletten moet u al beginnen met uw dieet met verminderde calorie- en vetinname en uw lichaam enige dagen de tijd geven om aan uw nieuwe eetgewoonten te wennen. Houd in een voedingsdagboek bij wat u hebt gegeten. Een voedingsdagboek is effectief, omdat deze u bewust maakt van wat u eet, hoeveel u eet en geeft een goede basis voor veranderingen.

2. Bepaal hoeveel u wilt afvallen

Bepaal hoeveel u wilt afvallen en stel uw streefgewicht vast. Een realistisch streven is een gewichtsafname van 5 tot 10 procent ten opzichte van uw aanvangsgewicht. De hoeveelheid in gewicht die u verliest kan variëren van week tot week. Het is het beste om geleidelijk en gestaag af te vallen, in een tempo van ongeveer 0,5 kg per week.

3. Bepaal uw streefwaarden voor calorieën en vet

Om met succes af te vallen moet u twee dagelijkse streefwaarden vaststellen: één voor calorieën en één voor vet. Zie voor nader advies de *Overige nuttige informatie* op de blauwe pagina's van rubriek 6.

Inname van alli

Volwassenen van 18 jaar en ouder

- Kauw drie maal per dag één tablet.
- Neem alli valk voor, tijdens of tot een uur na uw maaltijd. Dat betekent normaal gesproken een tablet bij het ontbijt, bij de lunch en bij het avondeten. Zorg bij de drie hoofdmaaltijden steeds voor een gevarieerde voeding met een verlaagd calorie- en vetgehalte.
- Als u een maaltijd overslaat of als de maaltijd geen vet bevat, dan moet u geen tablet innemen. alli werkt alleen als de maaltijd een zekere hoeveelheid vet bevat.
- Neem slechts één tablet per keer.
- Neem nooit meer dan drie tabletten per dag in.
- U kunt uw dagelijkse dosis alli bewaren in het meeneemdoosje (shuttle) dat is bijgesloten in dit pakket.
- Eet maaltijden met een verlaagd vetgehalte, om het risico op voedselgerelateerde behandelingseffecten te verminderen (zie rubriek 4).
- Probeer al meer te gaan bewegen voordat u met alli begint. Bewegen is een belangrijk onderdeel van ieder afvalprogramma. Vergeet niet eerst uw arts te raadplegen, als u nog niet eerder aan lichaamsbeweging hebt gedaan.
- Blijf bewegen tijdens het gebruik van alli en ook nadat u met alli bent gestopt.

Hoe lang moet ik alli innemen?

- U mag alli maximaal zes maanden innemen.
- Als u na 12 weken nog niet bent afgevallen, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Mogelijk moet u stoppen met het innemen van alli.
- Als u wilt afvallen, heeft het niet veel zin om uw voedingsgewoonten korte tijd te veranderen en vervolgens weer te vervallen in uw oude gewoonten. Mensen die blijvend afvallen kiezen voor een andere levenswijze. Veranderingen in hun voedings- en bewegingspatronen maken daar deel van uit.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem niet meer dan drie tabletten per dag in.

- ➔ Als u te veel tabletten hebt ingenomen, neem dan zo snel mogelijk contact op met een arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een tablet hebt overgeslagen:

- Als u minder dan een uur geleden voor het laatst een hoofdmaaltijd hebt gehad, neem de tablet dan alsnog in.
- Neem de overgeslagen tablet niet meer in als u langer dan een uur geleden uw laatste hoofdmaaltijd hebt gehad. Wacht tot het weer etenstijd is en neem dan zoals gebruikelijk de volgende tablet in.
- Neem geen 2 tabletten tegelijkertijd om een vergeten tablet te compenseren.

Als u verdere vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dit dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste veel voorkomende bijwerkingen die gerelateerd zijn aan alli (zoals winderigheid met of zonder olieachtige afscheiding, plotselinge aandrang tot ontlasting of hogere frequentie van stoelgang en zachte ontlasting) worden veroorzaakt door de manier waarop alli werkt (zie Hoofdstuk 1). Eet minder vet voedsel om deze voedingsgerelateerde behandelingseffecten onder controle te houden.

Ernstige bijwerkingen

Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen optreden

Ernstige allergische reacties

- Tekenen van een ernstige allergische reactie zijn onder meer: ernstige ademhalingsmoeilijkheden, zweten, uitslag, jeuk, opgezwollen gezicht, verhoogde hartslag, instorten.
- ➔ Neem geen tabletten meer in. Zoek onmiddellijk medische hulp.

Andere ernstige bijwerkingen

- Bloed bij de ontlasting (uit uw rectum)
- Diverticulitis (ontsteking van de dikke darm). Mogelijke symptomen zijn pijn in de onderbuik, met name aan de linkerkant, mogelijk gepaard gaande met koorts en verstopping.
- Pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier). Een symptoom hiervan kan hevige buikpijn zijn, soms uitstralend naar de rug, mogelijk met koorts, misselijkheid en braken.
- Blaren op de huid (waaronder blaren die openspringen)
- Ernstige maagpijn, veroorzaakt door galstenen
- Hepatitis (leverontsteking). Mogelijke symptomen zijn een vergeling van de huid en ogen, jeuk, donkergekleurd urine, maagpijn en een gevoelige lever (gekenmerkt door pijn onder de voorkant van de ribbenkast aan de rechterzijde), soms gepaard gaand met verlies van eetlust.
- Oxalaatnephropathie (opbouw van calciumoxalaat, wat kan leiden tot nierstenen). Zie rubriek 2, wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- ➔ Neem geen tabletten meer in. Als een van deze bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan uw arts.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen

- Winderigheid (flatulentie), met of zonder olieachtige afscheiding.
- Plotselinge aandrang tot ontlasting
- Vettige of olieachtige ontlasting
- Zachte ontlasting
- ➔ Als één van deze mogelijke bijwerkingen ernstig of problematisch wordt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 van de 10 personen

- Maagpijn (pijn in de onderbuik)
- Incontinentie (stoelgang)
- Losse of vloeibare ontlasting
- Hogere frequentie van de stoelgang
- Bezorgdheid
- ➔ Als één van deze mogelijke bijwerkingen ernstig of problematisch wordt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In bloedonderzoek waargenomen effecten

Het is niet bekend hoe vaak deze effecten voorkomen (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Verhoogde waarden voor sommige leverenzymen
- Effecten op de bloedstolling bij mensen die warfarine of andere bloedverduuners gebruiken
- ➔ Vertel uw arts in het geval van een bloedonderzoek dat u alli gebruikt.

Het melden van bijwerkingen. Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Leren omgaan met effecten van alli gerelateerd aan uw dieet of vetinname

De meest voorkomende bijwerkingen houden verband met de manier waarop de tabletten werken en zijn het gevolg van de afscheiding van het vet uit uw lichaam. Deze bijwerkingen doen zich voor tijdens de eerste weken van de kuur, voordat u mogelijk heeft kunnen leren het vet in uw voedsel te verminderen. Deze voedingsgerelateerde behandelingseffecten kunnen een teken zijn dat u meer vet hebt gegeten dan eigenlijk had moeten doen.

U kunt deze voedingsgerelateerde behandelingseffecten gaandeweg leren te verminderen door zich aan de volgende richtlijnen te houden:

- Start met uw dieet met verlaagd vetgehalte enkele dagen tot een week voordat u begint met de inname van de tabletten.
- Probeer het vetgehalte van uw lievelingsvoedingsmiddelen te achterhalen, en bepaal de grootte van de porties die u eet. Als u weet hoeveel u eet, loopt u minder kans uw streefwaarde voor vet te overschrijden.
- Verdeel de maximale hoeveelheid vet gelijkmatig over de verschillende maaltijden per dag. U moet uw vet- en calorieëntegoed niet "opsparen" om zich vervolgens te buiten te gaan aan een vetrijk maal of dessert (wat u in andere afvalprogramma's mogelijk wel hebt gedaan).
- De meeste mensen die deze effecten ervaren vinden dat zij hiermee om kunnen gaan en onder controle kunnen houden door hun voeding aan te passen.

Maak u geen zorgen als deze problemen zich niet bij u voordoen. Dat betekent niet dat de tabletten niet werken.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles achter "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Niet bewaren boven 25°C.
- De verpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.
- Het flesje bevat twee gesloten patronen met silicagel om de tabletten droog te houden. Houd die patronen in het flesje. Slik ze niet in.
- U kunt uw dagelijkse dosis alli ook bewaren in het blauwe meeneemdoosje (Shuttle), dat deel uitmaakt van dit pakket. Tabletten die langer dan een maand in het meeneemdoosje hebben gezeten, moet u weggooien.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is orlistat. Elke Kauwtablet bevat 27 mg orlistat.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), xylitol (E967), watervrij lactose (zie rubriek 2 onder 'Alli bevat lactose en sucrose'), natriumzetmeelglycolaat, microcrystallijne cellulose (E460), povidon (E1201), glycerol dibehenaat (E471), sucrosemonopalmitaat (E473) (zie rubriek 2 onder 'Alli bevat lactose en sucrose'), natriumstearylfumaraat, macrogolstearaat (E431).

Hoe ziet alli eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Wit tot gebroken wit, vlakke, driehoekige tabletten van 12 mm, met de inscriptie "alli".

alli is verkrijgbaar in verpakkingen van 42, 60, 84, 90 en 120 tabletten. Mogelijk zijn niet alle verpakkingen in alle landen verkrijgbaar.

U kunt uw dagelijkse dosis alli meenemen in het blauwe meeneemdoosje (Shuttle), die deel uitmaakt van dit pakket.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
Ierland

Fabrikant:

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

U kunt ook uw landspecifieke website bezoeken voor verdere informatie met betrekking tot het alli gewichtsverlies-programma.

België/Belgique/Belgien

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

www.alli.be

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

www.alli.lt

България

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

www.alli.bg

Luxembourg/Luxemburg

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

www.alli.be

Česká republika

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

www.alli.cz

Magyarország

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

www.alliprogram.hu

Danmark

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Tlf: + 45 80 25 16 27
scanda.consumer-relations@gsk.com

www.alliplan.dk

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

www.alli.com.mt

Deutschland

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

www.alliprogramm.de

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

www.alli.gsk.ee

Ελλάδα

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

www.alli.gr

España

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A.
Tel: + 34 900 816 705

www.alli.com.es

France

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

www.alliprogramme.fr

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel:+385 1 6051 999

www.alli.com.hr

Ireland

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

www.alli.ie

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Nederland

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

www.alli.nl

Norge

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tlf: + 47 80 05 86 30
scanda.consumer-relations@gsk.com

www.alliplan.no

Österreich

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

www.alliprogramm.at

Polska

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

www.alli.pl

Portugal

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare – Produtos
para a Saúde e Higiene, Lda.
Tel: 800 784 695
apoio.consumidor@gsk.com

www.alli.pt

România

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

www.alli.ro

Slovenija

GSK d.o.o., Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 280 25 00

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

Italia

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

www.alli.it

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Consumer Healthcare
Puh/Tel: 080 077 40 80
scanda.consumer-relations@gsk.com

www.alliplan.fi

Κύπρος

C. A. Papaellinas Ltd,
T.Θ. 24018, 1700 Λευκωσία
Τηλ. +357 22 741 741

www.alli.com.cy

Sverige

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tel: 020-100579
scanda.consumer-relations@gsk.com

www.alliplan.se

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

www.alli.com.lv

United Kingdom

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tel: + 44 (0)800 171 2014 (Freephone)
customer.relations@gsk.com

www.alli.co.uk

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

VERDERE NUTTIGE INFORMATIE**Het risico van aan overgewicht lijden**

Overgewicht heeft gevolgen voor uw gezondheid en verhoogt uw risico op ernstige gezondheidsproblemen, zoals:

- Hoge bloeddruk
- Diabetes
- Hartziekten
- Beroerte
- Bepaalde vormen van kanker
- Osteoartritis

Raadpleeg uw arts over het risico dat u loopt op deze aandoeningen.

Het belang van gewicht verliezen

In gewicht afvallen en het handhaven van het gewichtsverlies, zoals door uw voeding te verbeteren en uw lichamelijke activiteiten te verhogen, kan helpen het risico op ernstige gezondheidsproblemen te verminderen en uw gezondheid te verbeteren.

Handige tips m.b.t. uw streefwaarden voor calorieën en vetopname tijdens het gebruik van alli

alli moet worden gebruikt in combinatie met een dieet met verminderde calorie- en vetinname. De tabletten voorkomen dat een deel van het vet dat u inneemt, wordt geabsorbeerd. U kunt gewoon producten uit alle hoofd voedselcategorieën blijven eten. U moet goed letten op de hoeveelheid calorieën en vet die u binnenkrijgt, maar het is ook belangrijk om te zorgen voor een gevarieerde voeding. Kies voor maaltijden met een reeks verschillende voedingsstoffen en probeer er een gewoonte van te maken om voor lange termijn gezond te blijven eten.

Waarom streefwaarden voor calorieën en vet zo belangrijk zijn

Calorieën zijn een maat voor de energiebehoefte van uw lichaam. Ze worden soms ook kilocalorieën of kcal genoemd. Energie wordt soms ook gemeten in kilojoules, wat u soms ook terug kan vinden op etiketten van levensmiddelen.

- De streefwaarde voor calorieën is het maximum aantal calorieën dat u per dag binnenkrijgt. Zie voor meer informatie de tabel hieronder.
- Uw streefwaarde voor vet is het maximum aantal gram vet dat u per maaltijd binnenkrijgt. De streefwaarde voor vet wordt op dezelfde manier vastgesteld als de streefwaarde voor calorieën zoals hieronder aangegeven.
- Vanwege de manier waarop de tabletten werken is het essentieel dat u zich goed aan uw streefwaarde voor vet houdt. Doordat u alli gebruikt, zal uw lichaam meer vet doorlaten. Als u evenveel vet blijft eten als voorheen, kan uw lichaam dat mogelijk niet aan. Als u zich houdt aan uw streefwaarde voor vet, kunt u maximaal afvallen en de voedingsgerelateerde behandelingseffecten tot een minimum beperken.
- Probeer geleidelijk en gestaag af te vallen, circa 0,5 kg per week is ideaal.

Uw streefwaarde voor calorieën bepalen

De streefwaarden in de tabel hieronder zijn zodanig berekend dat ze leiden tot een inname van circa 500 calorieën minder dan de hoeveelheid die u nodig hebt om uw huidige gewicht te handhaven. Dat zijn bij elkaar zo'n 3.500 calorieën minder per week: ongeveer de hoeveelheid calorieën in 0,5 kg vet.

Om geleidelijk en gestaag circa 0,5 kg per week af te vallen hoeft u zich dus alleen maar te houden aan uw streefwaarde voor calorieën, zonder dat u het gevoel krijgt dat u te weinig eet.

Het wordt niet aangeraden minder dan 1.200 calorieën per dag te eten.

Om uw streefwaarde voor calorieën te kunnen bepalen, moet u weten hoe actief u bent. Hoe meer beweging, hoe hoger uw streefwaarde voor calorieën.

- "Weinig beweging" betekent dat u weinig of geen beweging krijgt door middel van lopen, traplopen, tuinieren of een andere dagelijkse lichamelijke activiteit.
- "Matige beweging" betekent dat u met uw lichaamsbeweging per dag circa 150 cal verbrandt, bijvoorbeeld door 3 km te lopen, 30 tot 45 minuten te tuinieren of in 15 minuten 2 km te joggen. Kies het niveau van lichaamsbeweging dat het best overeenkomt met uw dagelijkse activiteiten. Als u niet weet welk niveau u moet kiezen, kies dan weinig beweging.

Vrouwen

Weinig beweging	Minder dan 68,1 kg	1.200 calorieën
	68,1 kg tot 74,7 kg	1.400 calorieën
	74,8 kg tot 83,9 kg	1.600 calorieën
	84,0 kg of meer	1.800 calorieën
Matige beweging	Minder dan 61,2 kg	1.400 calorieën
	61,3 kg tot 65,7 kg	1.600 calorieën
	65,8 kg of meer	1.800 calorieën

Mannen

Weinig beweging	Minder dan 65,7 kg	1.400 calorieën
	65,8 kg tot 70,2 kg	1.600 calorieën
	70,3 kg of meer	1.800 calorieën
Matige beweging	59,0 kg of meer	1.800 calorieën

Uw streefwaarde voor vet bepalen

Met behulp van de onderstaande tabel kunt u uw streefwaarde voor vet bepalen, op basis van uw maximale dagelijkse hoeveelheid calorieën. Zorg ervoor dat u drie maaltijden per dag gebruikt. Als uw streefwaarde bijvoorbeeld 1400 calorieën per dag is, dan mag u per maaltijd maximaal 15 g vet binnenkrijgen. Om uw dagelijkse maximum voor vet niet te overschrijden, mogen de snacks die u eet niet meer dan 3 g vet bevatten.

Aantal calorieën dat u per dag mag binnenkrijgen	Maximale hoeveelheid vet per maaltijd	Maximale dagelijkse hoeveelheid vet afkomstig uit snacks
1.200	12 g	3 g
1.400	15 g	3 g
1.600	17 g	3 g
1.800	19 g	3 g

Houd rekening met het volgende

- Ga uit van realistische streefwaarden voor calorieën en vet. Dit is immers de beste manier om te voorkomen dat u op lange termijn weer aankomt.
- Noteer alles wat u eet in een voedingsdagboek. Vermeld ook de hoeveelheid calorieën en vet.
- Probeer al voordat u met de tabletten begint, meer te gaan bewegen. Lichaamsbeweging is een belangrijk onderdeel van ieder afvalprogramma. Vergeet niet eerst uw arts te raadplegen, als u nog nooit eerder aan lichaamsbeweging hebt gedaan.
- Blijf bewegen tijdens het gebruik en ook nadat u met alli bent gestopt.

In het alli gewichtsverlies-programma worden de tabletten gecombineerd met een voedingsplan en een reeks hulpmiddelen die u laten zien hoe u een minder calorie- en vetrijk dieet kunt samenstellen. Ook krijgt u richtlijnen voor meer lichaamsbeweging.

Op de alli-website (bezoek uw landspecifieke website zoals hierboven weergegeven in de lijst van lokale vertegenwoordigers) vindt u een overzicht van interactieve hulpmiddelen, recepten voor maaltijden met een laag vetgehalte, tips voor lichaamsbeweging en andere nuttige informatie die u helpt gezond te leven en uw afvaldoelstellingen te bereiken.

Bezoek www.xxx.xxx