

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

alli 60 mg kõvakapslid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga kõvakapsel sisaldab 60 mg orlistati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kõvakapsel.

Kapslil on keskel tumesinine kattevõru, türkiissinine kapsli kaas ja türkiissinine kapsli keha markeeringuga „alli“.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

alli on koos kergelt kalorivaese vähendatud rasvasisaldusega dieediga näidustatud kehakaalu langetamiseks täiskasvanud ülekaalulistel patsientidel (kehamassiindeks [KMI] ≥ 28 kg/m²).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud

alli soovitatav annus on üks 60 mg kapsel kolm korda ööpäevas. Kapsel tuleb võtta koos veega vahetult enne sööki, söögi ajal või ühe tunni jooksul pärast hommiku-, lõuna- ja õhtusööki. Kui söögikord jääb vahele või ei sisalda rasva, tuleb orlistati annus vahele jätta. 24 tunni vältel ei tohi võtta rohkem kui kolm 60 mg kapslit.

Ravikuur ei tohi ületada 6 kuud.

Kui kehakaal ei ole pärast 12-nädalast ravi alli'ga langenud, tuleb nõu pidada arsti või apteekriga. Sellisel juhul võib osutada vajalikuks ravi lõpetamine.

Kehakaalu langetamise programmi olulised osad on dieet ja kehaline koormus. Dieedi ja kehalise koormuse programmiga tuleb algust teha juba enne alli'ga ravi alustamist.

Orlistati võtmise ajal peavad patsiendid järgima tasakaalustatud toitainetega kergelt kalorivaest dieeti, mis sisaldab umbes 30% rasvast pärinevaid kaloreid (näiteks 2000 kcal ööpäevase dieedi puhul tähendab see rasvasisaldust <67 g). Rasva, süsivesikute ja valkude päevase koguse peab jaotama kolme põhitoidukorra vahel.

Dieedi pidamist ja kehalise koormuse programmi tuleb jätkata ka pärast alli-ravi lõpetamist.

Patsientide erirühmad

alli't ei tohi kasutada lastel ja noorukitel vanuses alla 18 aasta ohutuse ja efektiivsuse ebapiisavate andmete tõttu.

Orlistati kasutamise kohta eakatel patsientidel on vähe andmeid.

Orlistati toimet maksa- ja/või neerukahjustusega isikutel ei ole uuritud.

Kuid orlistati minimaalse imendumise tõttu ei ole annuse kohandamine eakate ning maksa- ja/või neerukahjustusega patsientide puhul vajalik.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise aine suhtes
- Samaaegne ravi tsüklosporiiniga (vt lõik 4.5)
- Krooniline malabsorptsiooni sündroom
- Kolestaas
- Rasedus (vt lõik 4.6)
- Rinnaga toitmine (vt lõik 4.6)
- Samaaegne ravi varfariini või muude suukaudsete antikoagulantidega (vt lõigud 4.5 ja 4.8)

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Patsientidele tuleb öelda, et neil tuleb ettenähtud dieedinõuetest täpselt kinni pidada (vt lõik 4.2). Seedetrakti kõrvaltoimete (vt lõik 4.8) tekkevõimalus võib suureneeda, kui orlistati võetakse koos rasvase toiduga või kui seda kasutatakse koos rasvarikka dieediga.

Ravi orlistatiga võib vähendada rasvlahustuvate vitamiinide (A-, D-, E- ja K-vitamiini) imendumist (vt lõik 4.5). Seetõttu on soovitatav enne magamaminekut võtta täiendavalt mõnda multivitamiini preparaati.

Et koos ainevahetusprotsesside paranemisega võib diabeediga patsientidel kaasneva kehakaalu langus, on soovitatav, et diabeediravimeid kasutavad patsiendid peavad nõu oma arstiga enne ravi alustamist all'i'ga; vajadusel tuleb diabeediravimi annust kohandada.

Kehakaalu langusega võib kaasneva vererõhu ja kolesteroolisisalduse paranemine. Patsiendid, kes kasutavad ravimeid hüpertensiooni või hüperkolesteroleemia tõttu, peavad all'i't võttes pidama nõu arsti või apteekriga, sest vajalik võib olla nende ravimite annuse kohandamine.

Amiodarooni kasutavad patsiendid peavad enne all'i'ga ravi alustamist konsulteerima arstiga (vt lõik 4.5).

Orlistati kasutamisel on teatatud pärasoole verejooksu juhtudest. Sellisel juhul tuleb pöörduda arsti poole.

Soovitatav on täiendava rasestumisvastase meetodi kasutamine, et hoida ära suukaudsete rasestumisvastaste preparaatide efektiivsuse võimalik langus, mis võib tekkida tugeva kõhulahtisuse korral (vt lõik 4.5).

Neeruprobleemidega patsiendid peavad enne ravi alustamist all'i'ga pidama nõu arstiga, sest orlistati kasutamist on harvadel juhtudel seostatud hüperoksaluuria ja oksalaat-nefroopaatiaga.

Orlistati ja levotüroksiini koosmanustamine võib põhjustada hüpötüreoidismi ja/või halvasti kontrollile alluvat hüpötüreoidismi (vt lõik 4.5.). Levotüroksiinravi saavad patsiendid peavad enne ravi alustamist all'i'ga pidama nõu arstiga, sest orlistati ja levotüroksiini võib olla vaja manustada eri aegadel ning levotüroksiini annust võib olla vajalik kohandada.

Epilepsiaavastast ravi saavad patsiendid peavad enne ravi alustamist all'i'ga pidama nõu arstiga, sest vajalik on jälgida krampide sageduse ja raskusastme võimalikke muutusi. Muutuste korral peab kaaluma orlistati ja epilepsiaravimite manustamist eri aegadel (vt lõik 4.5.).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tsüklosporiin

Ravimite koostoimeuuringus ja lisaks mitmetel juhtudel on orlistati ja tsüklosporiini koosmanustamisel täheldatud tsüklosporiini plasmakontsentratsiooni vähenemist. Selle tagajärjel võib väheneda immunosupressiivne toime. alli ja tsüklosporiini samaaegne kasutamine on vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Suukaudsed antikoagulandid

Orlistati kasutamine koos varfariini või teiste suukaudsete antikoagulantidega võib mõjutada INR-i (ingl k International Normalised Ratio – rahvusvaheline standardsuhe) väärtusi (vt lõik 4.8). alli samaaegne kasutamine koos varfariini või muude suukaudsete antikoagulantidega on vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Suukaudsed rasestumisvastased preparaadid

Koostoime puudumist suukaudsete rasestumisvastaste preparaatide ja orlistati vahel on demonstreeritud spetsiifilistes ravimite koostoimeuuringutes. Samas võib orlistat kaudselt vähendada suukaudsete rasestumisvastaste preparaatide saadavust, mis võib üksikutel juhtudel viia ettenägematu raseduse tekkeni. Tugeva kõhulahtisuse korral soovitatakse kasutada täiendavat rasestumisvastast meetodit (vt lõik 4.4).

Levotüroksiin

Orlistati ja levotüroksiini manustamine samal ajal võib põhjustada hüpötüreoidismi ja/või halvasti kontrollile alluvat hüpötüreoidismi (vt lõik 4.4.). Põhjuseks võib olla joodisoolade ja/või levotüroksiini vähenenud imendumine.

Epilepsiavastased ravimid

Orlistati ja epilepsiavastaste ravimite, sh valproaadi ja lamotrigiini samaaegsel manustamisel on patsientidel teatatud krampide tekkest, mille tõttu ei saa välistada koostoime põhjuslikku seost. Orlistat võib vähendada epilepsiavastaste ravimite imendumist, mis võib põhjustada krampe.

Rasvlahustuvad vitamiinid

Orlistat-ravi võib vähendada rasvlahustuvate vitamiinide (A, D, E ja K) imendumist.

Kliinilistes uuringutes jäid valdavalt enamusele patsientidest kuni 4 aastat kestnud orlistat-ravi järgselt vitamiinide A, D, E ja K ning beeta-karoteeni sisaldused normi piiresse. Siiski on orlistati kasutataval patsientidel soovitatav võtta iga päev enne magamaminekut täiendavalt mõnda multivitamiini preparaati, et tagada piisav vitamiinide saamine (vt lõik 4.4).

Akarboos

Farmakokineetiliste koostoimeuuringute puudumise tõttu ei soovitata akarboosi kasutataval patsientidel alli't võtta.

Amiodaroon

Orlistatiga samaaegselt amiodarooni ühekordsete annuste manustamisel on piiratud arvu tervetel vabatahtlikel täheldatud amiodarooni plasmakontsentratsiooni langust. Antud leiu kliiniline tähendus amiodaroonravi saavatele patsientidele ei ole selge. Amiodarooni võtavad patsiendid peavad enne ravi alustamist alli'ga konsulteerima arstiga. alli-ravi ajal võib olla vaja muuta amiodarooni annust.

4.6 Rasedus ja imetamine

Orlistati kasutamise kohta raseduse ajal ei ole kliinilisi andmeid. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele või postnataalsele arengule (vt lõik 5.3).

alli on raseduse ajal vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Kuna ei ole teada, kas orlistat eritub rinnapiima, on alli kasutamine rinnaga toitmise ajal vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Orlistat ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Orlistati kõrvaltoimed on valdavalt seotud seedetraktiga ja need on tingitud ravimi farmakoloogilisest toimest seedetraktis paikneva rasva imendumise takistamisel.

18 kuud kuni 2 aastat kestnud orlistat 60 mg kasutamise kliiniliste uuringute jooksul registreeritud seedetrakti kõrvaltoimed olid üldiselt oma raskusastmelt kerged ja mööduva iseloomuga. Tavaliselt tekkisid kõrvaltoimed ravi varases perioodis (esimese kolme ravikuu vältel) ja enamusel patsientidest täheldati vaid ühte kõrvaltoimet. Vähese rasvasisaldusega dieet vähendab seedetrakti kõrvaltoimete tekkevõimalust (vt lõik 4.4).

Alljärgnevad kõrvaltoimed on loetletud organsüsteemi klassi ja esinemissageduse järgi. Esinemissagedused on defineeritud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Turustamisjärgselt kindlaks tehtud orlistati kõrvaltoimete sagedused on teadmata, sest neist reaktsioonidest teatati vabatahtlikult tundmatu suurusega populatsioonist.

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Organsüsteemi klass ja esinemissagedus	Kõrvaltoime/kõrvalnäht
Vere ja lümfisüsteemi häired <i>Tadmata:</i>	Protrombiiniaja lühenemine ja INR-i suurenemine (vt lõigud 4.3 ja 4.5)
Immuunsüsteemi häired <i>Tadmata:</i>	Ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas anafülaksia, bronhospasm, angiödem, sügelus, lööve ja urtikaaria
Psühhiaatrilised häired Sage:	Ärevus†
Seedetrakti häired Väga sage:	Õline määriv eritis pärasoolest Kõhugaasid koos roojaeritusega Roojapakitsus Rasvane/õline väljaheide Õline roojamine Kõhupuhitus Pehme konsistentsiga väljaheide
Sage:	Kõhuvalu

<i>Teadmata:</i>	Roojapidamatus Vedel väljaheide Sagenenud roojamine Divertikuliit Pankreatiit Kerge rektaalne verejooks (vt lõik 4.4)
Neerude ja kuseteede häired <i>Teadmata:</i>	Oksalaat-nefropaatia
Maksa ja sapiteede häired <i>Teadmata:</i>	Hepatiit Sapikivitõbi Maksa aminotransferaaside ja alkaalse fosfataasi aktiivsuse suurenemine
Naha ja nahaaluskoe kahjustused <i>Teadmata:</i>	Villilised lööbed

†On tõenäoline, et ravi orlistatiga võib põhjustada ärevust seedetrakti kõrvaltoimete ootuse tõttu või sekundaarselt nende tõttu.

4.9 Üleannustamine

Orlistati ühekordse 800 mg annuse ja korduva annuse manustamisel kuni 400 mg kolm korda päevas 15 päeva jooksul normaalse kehakaaluga ja rasvtõvega isikutele märkimisväärseid kliinilisi leide ei ilmnenud. Lisaks on rasvtõvega patsientidele manustatud annuseid 240 mg kolm korda päevas 6 kuu jooksul. Enamuse ravimi müügiletuleku järgselt teatatud üleannustamise juhtude puhul ei kirjeldatud kõrvaltoimete teket või sarnanesid tekkinud kõrvaltoimed soovitatud annuste manustamisel kirjeldatud kõrvaltoimetele.

Üleannustamise korral tuleb pöörduda arsti poole. Kui patsient peaks võtma väga suure annuse orlistati, tuleks teda jälgida 24 tunni jooksul. Inimeste ja loomadega läbi viidud uuringute põhjal mõeldavad orlistati süsteemsed toimed (lipaase pärssivad omadused) kiiresti.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Perifeerselt toimivad tüsedusevastased ained, ATC-kood: A08AB01.

Orlistat on seedetrakti lipaaside tugevatoimeline, spetsiifiline ja pika toimeajaga inhibiitor. Toimib mao- ja soolevalendikus, kus moodustab mao- ja pankrease lipaaside aktiivse seondumiskohaga kovalentsed sidemed. Inaktiveeritud ensüüm ei ole enam võimeline hüdrolüüsima toiduga saadud rasvu triglütseriididest imendumiseks vajalikeks vabadeks rasvhapeteks ja monoglütseriidideks. Kliiniliste uuringute andmetele tuginedes võib väita, et orlistati 60 mg annuse võtmisel kolm korda päevas väheneb toiduga tarbitud rasva imendumine umbes 25% võrra. Orlistati toimel suureneb rooja rasvasisaldus juba 24 kuni 48 tundi pärast annustamist. Ravi katkestamisel pöördub rooja rasvasisaldus tagasi ravieelsele tasemele, tavaliselt 48 kuni 72 tunni jooksul.

Kaks topeltpimedat randomiseeritud platseebokontrollitud uuringut täiskasvanutel KMI-ga $\geq 28 \text{ kg/m}^2$ toetavad orlistati tõhusust annuses 60 mg kolm korda päevas koos madala kalorsuse ja vähese rasvasisaldusega dieediga. Esmase parameetri puhul, milleks oli kehakaalu muutus algväärtusest (randomiseerimise ajal), hinnati kehakaalu aja jooksul (tabel 1) ja uuringus osalejate protsenti, kes

kaotasid $\geq 5\%$ või $\geq 10\%$ kehakaalust (tabel 2). Kuigi kehakaalu langust hinnati mõlemas uuringus 12 ravikuu jooksul, võttis suurem osa kaalust alla esimese 6 kuu jooksul.

Tabel 1: 6-kuulise ravi mõju uuringu alguses mõõdetud kehakaalule

	Ravirühm	N	Keskmine suhteline muutus (%)	Keskmine muutus (kg)
1. uuring	Platseebo	204	-3,24	-3,11
	Orlistat 60 mg	216	-5,55	-5,20 ^a
2. uuring	Platseebo	183	-1,17	-1,05
	Orlistat 60 mg	191	-3,66	-3,59 ^a
Ühendatud andmed	Platseebo	387	-2,20	-2,09
	Orlistat 60 mg	407	-4,60	-4,40 ^a

^a p < 0,001 võrreldes platseeboga

Tabel 2: Ravile allujate analüüs 6. kuul

	Kaotas $\geq 5\%$ esialgselt kehakaalust (%)		Kaotas $\geq 10\%$ esialgselt kehakaalust (%)	
	Platseebo	Orlistat 60 mg	Platseebo	Orlistat 60 mg
1. uuring	30,9	54,6 ^a	10,3	21,3 ^b
2. uuring	21,3	37, ^{7a}	2,2	10,5 ^b
Ühendatud andmed	26,4	46,7 ^a	6,5	16,2 ^a

Võrdlus platseeboga: ^a p < 0,001; ^b p < 0,01

Pärast 6-kuulist ravi andis orlistati 60 mg annuse poolt esile kutsutud kehakaalu vähenemine ka muid olulisi tervisekasusid lisaks kaalulangusele. Üldkolesterooli keskmine suhteline muutus oli -2,4% orlistat 60 mg (algväärtus 5,20 mmol/l) ja +2,8% platseebo puhul (algväärtus 5,26 mmol/l). LDL-kolesterooli keskmine suhteline muutus oli -3,5% orlistat 60 mg (algväärtus 3,30 mmol/l) ja +3,8% platseebo puhul (algväärtus 3,41 mmol/l). Taljeümbermõõdu keskmine muutus oli -4,5 cm orlistat 60 mg (algväärtus 103,7 cm) ja -3,6 cm platseebo puhul (algväärtus 103,5 cm). Kõik võrdlused platseeboga olid statistiliselt olulised.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Uuringud normaalse kehakaalu ja rasvtõvega vabatahtlikega näitasid, et orlistati süsteemne imendumine on minimaalne. 8 tundi pärast 360 mg orlistati suukaudset manustamist ei olnud ravimi plasmakontsentratsioon määratav (<5 ng/ml).

Terapeutiliste annuste kasutamisel oli intaktse orlistati plasmakontsentratsioon üldjuhul määratav sporaadiliselt ning kontsentratsioon oli väga madal (<10 ng/ml või 0,02 µmol), kumuleerumist ei täheldatud, mis on kooskõlas minimaalse imendumisega.

Jaotumine

Kuna ravim imendub minimaalselt ja süsteemset farmakokineetikat ei ole kindlaks tehtud, ei saa jaotusruumala määrata. *In vitro* seondub orlistat enam kui 99% ulatuses plasmavalkudega (peamiselt lipoproteiinide ja albumiiniga). Erütrotsüütidesse jaotub orlistat minimaalselt.

Metabolism

Loomkatsete andmete põhjal toimub orlistati metabolism tõenäoliselt sooleseinas. Rasvtõvega patsientidega läbiviidud uuringu andmete põhjal moodustasid annusest minimaalselt süsteemset imendunud kogusest 42% kogu plasmakontsentratsioonist 2 põhimetaboliiti – M1 (hüdrolüüsitud neljatise laktoonrõngaga) ja M3 (M1 N-formüül lõhestatud leutsiin).

M1 ja M3 metaboliidil on avatud β -laktoonrõngas ja väga nõrk lipaasi inhibeeriv aktiivsus (vastavalt 1000 ja 2500 korda nõrgem kui orlistatil). Kuna nende metaboliitide toime on väga nõrk ning terapeutiliste annuste manustamisel kontsentratsioon plasmas madal (vastavalt keskmiselt 26 ng/ml ja 108 ng/ml), on need metaboliidid farmakoloogilise toimeteta.

Eritumine

Normaalse kehakaalu ja rasvtõvega isikutega läbi viidud uuringute andmete põhjal eritub imendumata orlistat peamiselt väljaheitega. Umbes 97% manustatud annusest eritus väljaheitega, sellest 83% muutumatul kujul.

Orlistatiga seotud ainete kumulatiivne renaalne eritumine moodustas vähem kui 2% annusest. Organismist eritub täielikult (väljaheite ja uriiniga) 3...5 päevaga. Normaalse kehakaalu ja rasvtõvega vabatahtlikel oli orlistati eritumine sarnane. Orlistat, M1 ja M3 erituvad sapiga.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse mittekliinilised uuringud ei näita ohtu inimestele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kapsli sisu

Mikrokristalne tselluloos (E460)
Naatriumglükolaattärklis
Povidoon (E1201)
Naatriumlaaurüülsulfaat
Talk

Kapsli kest

Želatiin
Indigokarmiin (E132)
Titaandioksiid (E171)
Naatriumlaaurüülsulfaat
Sorbitaanmonolauraat

Kapsli trükitint

Šellak
Must raudoksiid (E172)
Propüleenglükool

Kattevõru

Želatiin
Polüsorbaat 80
Indigokarmiin (E132)

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kaasaskantavas karbis hoitud kapslid tuleb minema visata ühe kuu möödudes.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Niiskuse eest kaitsmiseks hoida pakend tihedalt suletuna.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Lastekindla korgiga HDPE pudel, mis sisaldab 42, 60, 84 või 90 kõvakapslit. Pudel sisaldab ka kahte eraldi silikageeli kuivatusaine pakikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Igas pakis sisaldub polüstüreenvaigust / polüuretaanist kaasaskantav karp (Shuttle), mis mahutab 3 kapslit.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/07/401/007-0010

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 23. juuli 2007

Müügiloa uuendamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Raviameti (EMA) kodulehel <http://www.emea.europa.eu/>.

LISA II

- A. TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED**

A. TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

alli 60 mg kõvakapslid:

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED

• MÜÜGILOA HOIDJALE ESITATUD HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED JA -PIIRANGUD

alli 60 mg kõvakapslid: Käsimüügiravim.

• TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST

Ei ole kohaldatav.

• MUUD TINGIMUSED

Ravimiohutuse järelevalvesüsteem

Müügiloa hoidja peab tagama, et enne ravimi turustamise alustamist ja selle ajal on olemas toimiv ravimiohutuse järelevalvesüsteem nagu on kirjeldatud müügiloa taotluse mooduli 1.8.1 2007. aasta juuli versioonis.

Riskiohjamisplaan

Müügiloa hoidja kohustub läbi viima uuringuid ja täiendavaid ravimiohutuse järelevalve alaseid tegevusi, mida on kirjeldatud ravimiohutuse järelevalveplaanis ja kokku lepitud müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud riskiohjamisplaani 2008 aasta oktoobri versioonis ning kõigis CHMP poolt heaks kiidetud riskiohjamisplaani täiendustes.

Vastavalt CHMP juhtnõrdele inimesel kasutatavate ravimite riskiohjamissüsteemide kohta tuleb kaasajastatud riskiohjamisplaan esitada koos järgmise perioodilise ohutusaruandega (POA).

Lisaks sellele tuleb kaasajastatud riskiohjamisplaan esitada järgmistel juhtudel:

- kui saadakse uusi andmeid, mis võivad mõjutada praegust ohutusspetsifikatsiooni, ravimiohutuse järelevalveplaani või riski minimeerimisega seotud tegevusi;
- 60 päeva jooksul pärast olulist ravimiohutuse järelevalve või riski minimeerimise alase tegevuse tähtaega;
- Euroopa Liidu ravimiameti (EMA) nõudel.

Perioodilised ohutusaruanded

Komisjoni otsusele järgneva aasta jooksul esitab müügiloa hoidja perioodilise ohutusaruande alli 60 mg kõvakapslite kohta iga 6 kuu järel, sellele järgneva 2 aasta jooksul kord aastas ning seejärel iga kolme aasta järel.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLIMINE KARP, 42, 60, 84 või 90 KAPSLIT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

alli 60 mg kõvakapslid
Orlistat

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 60 mg orlistati.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Selles pakendis on:

Pudel 42 kõvakapsliga
Pudel 60 kõvakapsliga
Pudel 84 kõvakapsliga
Pudel 90 kõvakapsliga

Kaasaskantav karp

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Niiskuse eest kaitsmiseks hoida originaalpakendis.

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/07/401/007-0010

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Käsimüügiravim.

15. KASUTUSJUHEND

Oluline uus ohutusalane informatsioon: lugege pakendi infolehte.

Abivahend kehakaalu langetamiseks

Võimaldab langetada kehakaalu rohkem kui ainult dieediga.

alli on koos kalorivaese ja vähendatud rasvasisaldusega dieediga mõeldud ülekaalulistele üle 18-aastastele täiskasvanutele kehakaalu langetamiseks.

Kliiniliselt on tõestatud, et alli kapslid aitavad kehakaalu langetada suuremal määral kui ainult dieedi pidamine. Kapslid toimivad seedetraktis, kus nad takistavad umbes ühe neljandiku toiduga tarbitud rasvade imendumist. Imendumata jäänud rasv eritatakse väljaheitega ja võib põhjustada seedetraktis mõningaid kõrvaltoimeid. Nende kõrvaltoimete tekkevõimalust vähendab vähese rasvasisaldusega dieet.

Et otsustada, kas alli on teile sobiv ravim, otsige graafikult üles oma pikkus. Kui teie kehakaal on väiksem kui teie pikkuse juurde märgitud kehakaal, siis ärge alli't võtke.

Pikkus	Kehakaal
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

Ülekaalulisus suurendab tõsiste terviseprobleemide nagu suhkurtõve ja südamehaiguse tekkimise riski. Käige arsti juures kontrollil.

Ärge kasutage

- kui olete alla 18-aastane.
- kui olete rase või toidate last rinnaga.
- kui võtate tsüklosporiini.
- kui te võtate varfariini või muid ravimeid vere vedeldamiseks.
- kui olete allergiline orlistati või ravimi mõne koostisosa suhtes.
- kui teil esineb kolestaas (seisund, kui sapi äravool maksast on blokeeritud).
- kui teil esinevad toidu imendumisprobleemid (krooniline malabsorptsiooni sündroom).

Rääkige enne alli võtmist oma arstiga:

- kui te kasutate südame rütmihäirete tõttu amiodarooni.
- kui te võtate mõnda diabeediravimit.
- kui te võtate epilepsiavastast ravimit.
- kui teil esineb neeruhaigus.
- kui te võtate kilpnäärmeravimit (levotüroksiin).

Rääkige oma arsti või apteekriga alli kasutamise korral

- kui te võtate vererõhuravimeid.
- kui te võtate ravimeid kõrge kolesteroolisisalduse tõttu.

Kasutusjuhend

- Võtke üks kapsel kolm korda ööpäevas koos rasva sisaldava toidukorraga. Neelake kapsel koos veega tervelt alla.
- Ärge võtke rohkem kui kolm kapslit ööpäevas.
- Iga päev enne magamaminekut võtke mõnda multivitamiini preparaati, mis sisaldab A-, D-, E- ja K-vitamiini.
- alli't ei tohi võtta kauem kui 6 kuud.

www.alli.gsk.ee

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

alli 60 mg

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

SISEMINE KARP, 42, 60, 84 või 90 KAPSLIT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

alli 60 mg kõvakapslid
Orlistat

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 60 mg orlistati.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Selles pakendis on:

Pudel 42 kõvakapsliga
Pudel 60 kõvakapsliga
Pudel 84 kõvakapsliga
Pudel 90 kõvakapsliga

Kaasaskantav karp

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Niiskuse eest kaitsmiseks hoida originaalpakendis.

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/07/401/007-0010

13. PARTII NUMBER

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Käsimüügiravim.

15. KASUTUSJUHEND

Abivahend kehakaalu langetamiseks
Võimaldab langetada kehakaalu rohkem kui ainult dieediga.

alli on koos kalorivaese ja vähendatud rasvasisaldusega dieediga mõeldud ülekaalulistele üle 18-aastastele täiskasvanutele kehakaalu langetamiseks.

Kliiniliselt on tõestatud, et alli kapslid aitavad kehakaalu langetada suuremal määral kui ainult dieedi pidamine. Kapslid toimivad seedetraktis, kus nad takistavad umbes ühe neljandiku toiduga tarbitud rasvade imendumist. Imendumata jäänud rasv eritatakse väljaheitega ja võib põhjustada seedetraktis mõningaid kõrvaltoimeid. Nende kõrvaltoimete tekkevõimalust vähendab väikese rasvasisaldusega dieet.

Kasutusjuhend

- Võtke üks kapsel kolm korda ööpäevas koos rasva sisaldava toidukorraga. Neelake kapsel koos veega tervelt alla.
- Ärge võtke rohkem kui kolm kapslit ööpäevas.
- Iga päev enne magamaminekut võtke mõnda multivitaamiini preparaati, mis sisaldab A-, D-, E- ja K-vitamiini.
- alli't ei tohi võtta kauem kui 6 kuud.

Edasise teabe saamiseks alli kaalulangetusprogrammi kohta külastage aadressi www.alli.gsk.ee.

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PUDELI ETIKETT, 42, 60, 84 või 90 KAPSLIT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

alli 60 mg kõvakapslid
Orlistat

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 60 mg orlistati.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

42 kõvakapslit
60 kõvakapslit
84 kõvakapslit
90 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Niiskuse eest kaitsmiseks hoida originaalpakendis.

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/07/401/007-0010

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Käsimüügiravim.

15. KASUTUSJUHEND

Abivahend kehakaalu langetamiseks

Ülekaalulistele üle 18-aastastele täiskasvanutele

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
KAASASKANTAV KARP (SHUTTLE)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

alli 60 mg kõvakapslid
Orlistat
Suukaudne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

4. PARTII NUMBER

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

Mahutab 3 kapslit.

6. MUU

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Ärge võtke kapsleid, mida on kaasaskantavas karbis hoitud kauem kui kuu aega.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

alli 60 mg kõvakapslid Orlistat

Oluline uus ohutusalane informatsioon: lugege pakendi infolehte.

Oluline uus ohutusalane informatsioon.

See infoleht sisaldab peatükkides 2 ja 4 järgnevat uut informatsiooni. Lugege uus informatsioon, mis on kirja pandud ka allpool, hoolikalt läbi.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE alli VÕTMIST

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga alli

Kui teil on neeruhaigus. Enne alli võtmist pidage nõu oma arstiga, kui teil esineb probleeme neerudega. Orlistati kasutamist võib seostada neerukivide tekkega kroonilise neeruhaigusega patsientidel.

Võtmine koos teiste ravimitega

Rääkige enne alli võtmist oma arstiga, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- kilpnäärmeravimit (levotüroksiin), sest võib olla vajalik annust kohandada ja võtta ravimeid eri aegadel;
- epilepsiaravimit, sest muutuste korral krampide sageduses ja raskusastmes on vaja pidada nõu oma arstiga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Teised tõsised kõrvaltoimed

- Pankreatiit (kõhunäärme põletik). Sümptomiteks võivad olla raske, vahel selga kiirgav kõhuvalu, kaasnedavad võivad palavik, iiveldus, oksendamine.

Lugege infolehte hoolikalt, sest siin on teile vajalikku teavet.

Ehkki seda ravimit on võimalik osta ilma retseptita, peate parima ravitulemuse saamiseks kasutama alli't täpselt juhiste vastavalt.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisainformatsiooni saamiseks pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui te ei ole kaalust alla võtnud pärast 12 nädalat kestnud ravi alli'ga, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Võib olla on vaja alli võtmise lõpetada.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on alli ja milleks seda kasutatakse
 - Ülekaalulisusega seotud ohud
 - Kuidas alli toimib
2. Mida on vaja teada enne alli võtmist
 - Ärge võtke alli't
 - Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga alli
 - Võtmine koos teiste ravimitega
 - Võtmine koos toidu ja joogiga
 - Rasedus ja imetamine
 - Autojuhtimine ja masinatega töötamine
3. Kuidas alli't võtta
 - Ettevalmistus kaalulangetamiseks
 - Valige ravi alustamise päev
 - Otsustage, milline on teie kehakaalu langetamise eesmärkväärtus
 - Määrake oma toidu kalori- ja rasvasisalduse eesmärkväärtused

- alli võtmine
 - Üle 18-aastased täiskasvanud
 - Kui kaua peab alli't võtma?
 - Kui te võtate alli't rohkem kui ette nähtud
 - Kui te unustate alli't võtta
- 4. Võimalikud kõrvaltoimed
 - Tõsised kõrvaltoimed
 - Väga sageli esinevad kõrvaltoimed
 - Sageli esinevad kõrvaltoimed
 - Vereproovides täheldatavad muutused
 - Kuidas toime tulla dieediga seotud ravitoimetega
- 5. Kuidas alli't säilitada
- 6. Lisainfo
 - Mida alli sisaldab
 - Kuidas alli välja näeb ja pakendi sisu
 - Müügiloa hoidja ja tootja
 - Täiendav kasulik teave

1. MIS RAVIM ON alli JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

alli on ravim, mida kasutatakse kehakaalu langetamiseks üle 18-aastastel ülekaalulistel täiskasvanutel, kelle kehamassiindeks (KMI) on 28 või üle selle. alli't tuleb kasutada koos madala kalorsuse ja vähese rasvasisaldusega dieediga.

KMI on näitaja, mis aitab otsustada selle üle, kas teil on oma pikkuse kohta normaalne kaal või kas te olete ülekaaluline. Alloleva tabeli abil saate kontrollida, kas te olete ülekaaluline ja kas alli on teile sobiv ravim.

Otsige tabelist üles oma pikkus. Kui teie kehakaal on väiksem kui teie pikkuse juurde märgitud kehakaal, siis ärge alli't võtke.

Pikkus	Kehakaal
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

Ülekaalulisusega seotud ohud

Ülekaalulisus suurendab tõsiste terviseprobleemide, nagu suhkurtõbi ja südamehaigus, tekkimise riski. Te ei pruugi end nende seisundite tõttu halvasti tunda, seepärast peaksite minema oma arsti juurde tervisekontrolli.

Kuidas alli toimib

alli toimeaine mõjutab seedetraktis olevat rasva. Ta takistab umbes veerandi seedetraktis oleva rasva imendumist. See rasv väljutatakse organismist koos väljaheitega. Teil võivad esineda dieediga seotud ravitoimed (vt punkt 4). Seetõttu on oluline, et te vähendaksite rasvade kogust oma toidus. Kui te seda

teete, siis aitavad need kapslid vähendada teie kehakaalu suuremal määral kui ainult dieedipidamine. Iga 2 kg kehakaalu kohta, mis teil õnnestub maha võtta ainult dieeti pidades, aitab alli vähendada kehakaalu veel täiendavalt 1 kg võrra.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE alli VÕTMIST

Ärge võtke alli't

- kui te olete alla 18-aastane.
- kui te olete rase või toidate last rinnaga.
- kui te saate ravi tsüklosporiiniga (näiteks pärast organi siirdamist, raske reumatoidartriidi või raske nahahaiguse korral).
- kui te võtate varfariini või muid ravimeid vere vedeldamiseks.
- kui te olete allergiline (ülitundlik) orlistati või alli mõne koostisosa suhtes: lisainformatsiooni saamiseks vt punkt 6.
- kui teil esineb kolestaas (seisund, mille puhul sapi vool maksast on blokeeritud).
- kui arst on teil diagnoosinud toidu imendumise häire (krooniline malabsorptsiooni sündroom).

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga alli

Kui te põete diabeeti. Teavitage sellest oma arsti, sest võib osutada vajalikuks kohandada teie diabeedivastase ravimi annust.

Kui teil on neeruhaigus. Enne alli võtmist pidage nõu oma arstiga, kui teil esineb probleeme neerudega. Orlistati kasutamist võib seostada neerukivide tekkega kroonilise neeruhaigusega patsientidel.

Võtmine koos teiste ravimitega

alli võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet.

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Ärge võtke alli't koos järgmiste ravimitega

- Tsüklosporiin: tsüklosporiini kasutatakse pärast organite siirdamist, raske reumatoidartriidi või raske nahahaiguse korral.
- Varfariin või teised vere vedeldamiseks kasutatavad ravimid.

Suukaudsed rasestumisvastased tabletid ja alli

- Suukaudsed rasestumisvastased tabletid võivad olla vähem tõhusad, kui teil tekib raske kõhulahtisus. Raske kõhulahtisuse tekkimisel kasutage rasestumisvastast lisameetodit.

Multivitamiinid ja alli

- Te peate iga päev võtma multivitamiini. alli võib vähendada mõnede teie organismi poolt omastatavate vitamiinide sisaldust. Multivitamiin peab sisaldama A-, D-, E- ja K-vitamiine. Te peate multivitamiini võtma enne magamaminekut, kui te ei võta alli't, mis aitab kindlustada vitamiinide imendumist.

Rääkige enne alli võtmist oma arstiga, kui te võtate järgmisi ravimeid

- amiodaroon (südame rütmihäirete vastane ravim).
- akarboos (diabeedivastane ravim).
- kilpnäärmeravimit (levotüroksiin), sest võib olla vajalik annust kohandada ja võtta ravimeid eri aegadel;
- epilepsiaravimit, sest muutuste korral krampide sageduses ja raskusastmes on vaja pidada nõu oma arstiga.

Rääkige oma arsti või apteekriga alli kasutamise korral

- kui te võtate vererõhuravimeid, sest võib olla vajalik nende annuste kohandamine.
- kui te võtate ravimeid suure kolesteroolisisalduse tõttu, sest võib olla vajalik nende annuste kohandamine.

Võtmine koos toidu ja joogiga

Alli't tuleb kasutada koos madala kalorsuse ja vähese rasvasisaldusega dieediga. Proovige alustada seda dieeti enne ravi algust. Teabe, kuidas seada endale kaloreid ja rasva puudutavad eesmärgid, leiate punktist 6 *Vajalik lisateave* sinistel lehtedel.

Võtke alli't kõigil toidukordadel. See tähendab tavaliselt ühe kapsli võtmist hommiku-, lõuna- ja õhtusöögi ajal. Kui teil jääb toidukord vahele või kui see ei sisalda rasva, ärge kapslit võtke. alli ei toimi, kui toidus puudub rasv.

Kui sööte suure rasvasisaldusega toitu, ärge võtke soovitatavast annusest suuremat annust. Kapsli võtmine koos toiduga, mis sisaldab liiga palju rasva, võib suurendada võimalust, et teil tekivad dieediga seotud ravitoimed (vt punkt 4). Proovige igal juhul vältida suure rasvasisaldusega toite alli võtmise ajal.

Rasedus ja imetamine

Ärge võtke alli't, kui te olete rase või toidate last rinnaga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Toimet autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele ei ole täheldatud.

3. KUIDAS alli'tVÕTTA

Ettevalmistus kaalulangetamiseks

1. Valige ravi alustamise päev

Määrake kindlaks päev, millal te tahate hakata kapsleid võtma. Enne kui hakkate kapsleid võtma, alustage kalorivaese ja vähendatud rasvasisaldusega dieediga, et anda oma organismile paar päeva aega uute toitumisharjumustega kohanemiseks. Märkige söödud toit iga päev toidupäevikusse. Toidupäevikud on tõhusad, sest nad muudavad teid teadlikuks sellest, mida te sööte ja kui palju te sööte ning annavad teile aluse muutuste tegemiseks.

2. Otsustage, milline on teie kehakaalu langetamise eesmärkväärtus

Mõelge, kui palju te soovite oma kehakaalu vähendada ja määrake selle järgi oma eesmärkkaal. Realistlik eesmärk on vähendada oma kehakaalu lähtetasemega võrreldes 5...10% võrra. Kaalulangus võib olla nädalate lõikes erinev. Püüdke vähendada kehakaalu järk-järgult ja püsivalt suurusjärgus 0,5 kg (1 nael) nädalas.

3. Määrake oma toidu kalori- ja rasvasisalduse eesmärkväärtused

Kehakaalu eesmärkväärtuse saavutamiseks peate te seadma eesmärkväärtused ka oma toidu kalori- ja rasvasisaldusele. Lisateavet leiate punktist 6 *Vajalik lisateave* sinistel lehtedel.

alli võtmine

Üle 18-aastased täiskasvanud

- Võtke üks kapsel kolm korda ööpäevas.

- Võtke alli't koos toiduga. Tavaliselt võetakse üks kapsel koos hommiku-, lõuna- ja õhtusöögiga. Veenduge, et teie kolm toidukorda on hästi tasakaalustatud, vähendatud kalori- ja rasvasisaldusega.
- Ärge võtke kapslit, kui teil jääb toidukord vahele või see ei sisalda rasva. alli ei toimi, kui toidus ei ole rasva.
- Võtke alli't kas vahetult enne sööki, söögi ajal või kuni üks tund pärast sööki.
- Neelake kapsel koos veega tervelt alla.
- Ärge võtke rohkem kui kolm kapslit ööpäevas.
- Te võite oma ööpäevast alli annust hoida käesolevas pakendis olevas sinises kaasaskantavas karbis (Shuttle).
- Sööge väiksema rasvasisaldusega toite, et vähendada dieediga seotud ravitoimete tekkimise võimalust (vt punkt 4).
- Enne kapslite võtmise alustamist püüdke suurendada oma kehalist aktiivsust. Kehaline aktiivsus etendab kehakaalu langetamise programmis olulist osa. Kui te ei ole varem kehaliselt aktiivne olnud, siis pidage kõigepealt nõu oma arstiga.
- Olge kehaliselt aktiivne ka alli võtmise ajal ja pärast selle võtmise lõpetamist.

Kui kaua peab alli't võtma?

- Alli't ei tohi võtta üle kuue kuu.
- Kui teie kehakaal ei ole pärast 12-nädalast ravi alli'ga vähenenud, siis pidage nõu oma arsti või apteekriga. Sellisel juhul võib osutada vajalikuks alli võtmise lõpetada.
- Edukas kaalulangetamine ei tähenda mitte ainult erinevat moodi söömist lühikese aja jooksul enne tagasipöördumist oma vanade harjumuste juurde. Inimesed, kes tahavad kaalust alla võtta ja seda säilitada, teevad muutusi elustiilis, mis hõlmab söömismuudatusi ja liikumist.

Kui te võtate alli't rohkem kui ette nähtud

Ärge võtke rohkem kui kolm kapslit ööpäevas.

→ Kui te võtsite liiga palju kapsleid, siis võtke niipea kui võimalik ühendust oma arstiga.

Kui te unustate alli't võtta

Kui annus jäi vahele:

- Kui viimasest söögikorrast on möödunud vähem kui üks tund, siis võtke vahelejäädud kapsel niipea, kui see teile meenub.
- Kui viimasest söögikorrast on möödunud rohkem kui üks tund, siis ärge võtke vahelejäädud kapslit. Oodake kuni järgmise söögikorrani ja võtke kapsel koos söögiga nagu tavaliselt.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka alli põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Enamus alli sagedastest kõrvaltoimetest (näiteks kõhupuhitus koos või ilma õlise määriiva eritusega) pärasoolest või sagenenud roojamine ja pehme konsistentsiga väljaheide) on seotud ravimi toimemehhanismiga (vt punkt 1). Neid dieediga seotud ravitoimeid aitab vähendada väiksema rasvasisaldusega toidu söömine.

Tõsised kõrvaltoimed

Ei ole teada, kui sageli need kõrvaltoimed esinevad.

Tõsised allergilised reaktsioonid

- Tõsise allergilise reaktsiooni sümptomid võivad olla väljendunud hingamisraskus, higistamine, lööve, nahasügelus, näopiirkonna turse, südamepekslemine, kollaps.

→ Sellisel juhul lõpetage ravimi võtmine ning pöörduge otsekohe arsti poole.

Muud tõsised kõrvaltoimed

- Verejooks pärasoolest
- Divertikuliit (jämesoolepõletik). Divertikuliidi sümptomid võivad olla valu kõhu alaosas, eelkõige kõhu vasakul poolel, vahel ka palavik ja kõhukinnisus
- Pankreatiit (kõhunäärme põletik). Sümptomiteks võivad olla raske, vahel selga kiirgav kõhuvalu, kaasneda võivad palavik, iiveldus, oksendamine.
- Villiline lööve nahal (sealhulgas lõhkenud villidega lööve)
- Sapikivide poolt põhjustatud tugev kõhuvalu
- Hepatiit (maksapõletik). Hepatiidi sümptomiteks võivad olla naha ja silmavalgete kollasus, nahasügelus, kõhuvalu ja maksapiirkonna valulikkus.

→ Lõpetage kapslite võtmine ning informeerige oma arsti, kui te täheldate mõnda nendest kõrvaltoimetest.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed

Sellised kõrvaltoimed võivad allil võtmisel tekkida rohkem kui ühel inimesel kümnest:

- kõhupuhitus koos või ilma õlise määriiva eritusega (ta) pärasoolest;
- roojapakitsus;
- rasvane või õline väljaheide;
- pehme konsistentsiga väljaheide.

→ Informeerige oma arsti või apteekrit, kui mõni nendest kõrvaltoimetest on tõsine või häiriv.

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Sellised kõrvaltoimed võivad allil võtmisel tekkida kuni ühel inimesel kümnest:

- kõhuvalu;
- roojapidamatus;
- vedel väljaheide;
- sagenenud roojamine;
- ärevus.

→ Informeerige oma arsti või apteekrit, kui mõni nendest kõrvaltoimetest on tõsine või häiriv.

Vereproovides täheldatavad muutused

Ei ole teada, kui sageli need kõrvaltoimed esinevad.

- Mõnede maksaensüümide sisalduse suurenemine
- Muutused verehübivuse näitajates inimestel, kes kasutavad varfariini või mõnda teist verehübivust vähendavat ravimit (antikoagulanti)

→ Informeerige oma arsti vereproovi andes, et te võtate allil't.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kuidas toime tulla dieediga seotud ravitoimetega?

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on tingitud kapslite toimest ja tulenevad sellest, et osa toidus olevast rasvast eritatakse seedetrakti kaudu organismist. Tavaliselt tekivad need toimed kapslite võtmise esimeste nädalate jooksul, enne kui te olete õppinud piirama rasva kogust oma toidus. Sellised dieediga seotud ravitoimed võivad olla märgiks selle kohta, et te olete sünnud rohkem rasvu, kui oleksite tohtinud.

Dieediga seotud ravitoimete mõju saab vähendada järgmiste soovitude järgimisel.

- Alustage vähendatud rasvasisaldusega dieediga mõned päevad või isegi nädal enne kapslite võtmise alustamist.
- Selgitage välja oma portsjonite suurus ja teie lemmiktoiduainete tavaline rasvasisaldus. See vähendab tõenäosust, et te võiksite oma toidu rasvasisalduse eesmärkväärtust kogemata ületada.

- Püüdke päevane rasvakogus jagada võrdselt kõigi toidukordade peale. Ärge „säästke“ oma muude toitumise pealt kokku hoitud rasva- ja kalorikogust mõne rasvase toidu või magustoidu jaoks, nagu lubavad mõned kaalulangetamise programmid.
- Enamus patsientidest, kellel need toimed on tekkinud, leiab, et nendega on võimalik toime tulla ja neid kontrollida, kohandades oma dieeti.

Ärge muretsege, kui teil ravimi võtmise ajal neid probleeme ei teki. See ei tähenda, et kapslid ei avaldaks oma toimet.

5. KUIDAS allit SÄILITADA

- Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage allit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil.
- Hoida temperatuuril kuni 25°C.
- Hoida pakend tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.
- Pudel sisaldab kahte kinnist silikageeli pakikest, mille ülesandeks on hoida kapslid kuivana. Ärge eemaldage silikageeli pakikesi pudelist. Ärge neelake neid alla.
- Te võite allit päevast annust hoida ka pakendis olevas sinises kaasaskantavas karbis (Shuttle). Visake minema kõik kapslid, mis on kaasaskantavas karbis olnud üle kuu.

6. LISAINFO

Mida allit sisaldab

Toimeaine on orlistat. Iga kõvakapsel sisaldab 60 mg orlistati.

Abiained on:

- Kapsli sisu: mikrokristalne tselluloos (E460), naatriumtärklisglükolaat, povidoon (E1201), naatriumlaurüülsulfaat, talk.
- Kapsli kest: želatiin, indigokarmiin (E132), titaandioksiid (E171), naatriumlaurüülsulfaat, sorbitaanmonolauraat, must trükitint (šellak, must raudoksiid (E172), propüleenglükool).
- Kattevõru: želatiin, polüsorbaat 80, indigokarmiin (E132).

Kuidas allit välja näeb ja pakendi sisu

allit kapslitel on keskel tumesinine kattevõru, türkiissinine kapsli kaas ja türkiissinine kapsli keha markeeringuga „allit“.

allit on saadaval 42, 60, 84 ja 90 kapslit sisaldavas pakendis. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Pakendis sisaldub sinine kaasaskantav karp (Shuttle) allit päevase annuse kaasaskandmiseks.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja: Glaxo Group Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Ühendkuningriik.

Tootjad: Famar, 49 KM Athens-Lamia, 190 11 Avlona, Kreeka
Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close, Headway, Great Oakley, Corby, Northamptonshire NN18 8HS, Ühendkuningriik.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Lisainformatsiooni saamiseks allit kaalulangetamise programmi kohta võite külastada ka oma riigi allit kodulehekülge.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 26562900

www.alli.be

България

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

www.alli.bg

Česká republika

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

www.alli.cz

Danmark

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Tlf: + 45 44 86 86 00
dk.info@gsk.com

www.alliplan.dk

Deutschland

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

www.alliprogramm.de

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 979
estonia@gsk.com

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

España

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

Luxembourg/Luxemburg

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

www.alli.be

Magyarország

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

www.alliprogram.hu

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

www.alli.com.mt

Nederland

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

www.alli.nl

Norge

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tlf: + 47 22 70 22 01
dk.info@gsk.com

www.alliplan.no

Österreich

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

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: 800201343

www.alli.com.es

France

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

www.alliprogramme.fr

Ireland

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

www.alli.ie

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

www.alli.it

Κύπρος

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

www.alli.com.cy

Latvija

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

www.alli.com.lv

Lietuva

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

www.alli.lt

LIS.FI-CH@gsk.com

www.alli.pt

România

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

www.alli.ro

Slovenija

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

www.alli.si

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

www.alli.sk

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Consumer Healthcare
Puh/Tel: +358 (0)10 30 30 625
Finland.tuoteinfo@gsk.com

www.alliplan.fi

Sverige

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Tel: +46-020 363 636
dk.info@gsk.com

www.alliplan.se

United Kingdom

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

www.alli.co.uk

Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}.

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>.

TÄIENDAV KASULIK TEAVE

Ülekaalulisusega seotud ohud

Ülekaalulisus mõjutab teie tervist ja suurendab selliste tõsiste terviseprobleemide tekkimise riski nagu:

- kõrge vererõhk,
- suhkurtõbi,
- südamehaigus,
- insult,
- teatud vähivormid,
- osteoartriit.

Rääkige oma arstiga nende seisundite tekkimise riskist.

Kehakaalu langetamise tähtsus

Kehakaalu langetamine ja selle languse säilitamine, näiteks muutes dieeti ja suurendades kehalist aktiivsust, aitab vähendada tõsiste terviseprobleemide riski ja parandada teie tervist.

Kasulikud nõuanded dieedi, kalorite ja rasvasisalduse eesmärkväärtuse kohta alli võtmise ajal

alli't tuleb kasutada koos kalorivaese ja vähendatud rasvasisaldusega dieediga. Kapslid toimivad sel viisil, et takistavad osa toidus oleva rasva imendumist seedetraktist, mistõttu te võite süüa kõiki peamisi toitainete rühmi sisaldavat toitu. Kuigi peaksite keskenduma kaloritele ja rasvale, mida sööte, on tähtis süüa tasakaalustatud toitu. Peate valima toidud, mis sisaldavad erinevaid toitaineid ja õppima sööma tervislikult pika aja jooksul.

Kalorite ja rasvasisalduse eesmärkväärtuse tähtsuse mõistmine

Kalorites mõõdetakse energiat, mida meie organism vajab. Tavaliselt väljendatakse seda kilokalorites (kcal). Energiat võidakse mõõta ka kilodžaulides, mida võite vahel näha toidukaupade etikettidel.

- Kalorisisalduse eesmärkväärtus on suurim ööpäevas tarbitud kalorite arv. Vaadake allpool olevat tabelit.
- Rasvasisalduse eesmärkväärtus on iga toidukorra suurim rasvasisaldus grammides. Vaadake taas allpool olevat tabelit.
- Rasvasisalduse eesmärkväärtuse saavutamine on kapslite toimemehhanismi tõttu otsustava tähtsusega. alli võtmise korral eritatakse seedetrakti kaudu suuremas koguses rasva, mistõttu sama suur toidu rasvakogust ei pruugi meie seedetrakt ilma probleemideta taluda. Rasvasisalduse eesmärkväärtuse saavutamine aitab teil ühelt poolt suurendada kehakaalu langetamise tulemusi ja teiselt poolt vähendab dieediga seotud ravitoimete tekkeriski.
- Püüdke vähendada kehakaalu järk-järgult ja püsivalt. Umbes 0,5 kg kaotamine nädalas on ideaalne.

Kuidas seada toidu kalorisisalduse eesmärkväärtus

Allolev tabel on koostatult sel viisil, et see annab teile kalorisisalduse eesmärkväärtuse, mis on umbes 500 kalori võrra ööpäevas väiksem, kui teie organism vajab teie praeguse kehakaalu säilitamiseks. See teeb nädalas kokku 3500 kalorit; selline kalorite hulk sisaldub näiteks 0,5 kg rasvas.

Ka teie kalorisisalduse eesmärkväärtus peaks aitama teil järk-järgult ja püsivalt kehakaalu vähendada umbes kiirusega 0,5 kg (1 nael) nädalas, ilma et te tunneksite pettumust või näljatunnet.

Ööpäevaste kalorite arvu piiramist alla 1200 kalori ei soovitata.

Oma kalorisalduse eesmärkväärtuse seadmiseks peate teadma oma kehalise aktiivsuse taset. Mida aktiivsem te olete, seda suurem on teie kalorivajadus.

- Vähenen kehaline aktiivsus tähendab, et te ei käi üldse jala ja treppe mööda või käite väga vähe, et te ei tegele aiandusega või muu kehalise koormusega.
- Mõõdukas kehaline aktiivsus tähendab, et te põletate kehalise aktiivsuse abil päevas umbes 150 kalorit. See vastab näiteks 3 kilomeetri (2 miili) läbimisele kõndides, 30...45-minutilisele aiatööle või 2 kilomeetri (1,25 miili) jooksmisele 15 minutiga. Valige kehalise aktiivsuse tase, mis vastab kõige enam teie igapäevarutiinile. Kui te ei ole kindel, millise kehalise aktiivsuse taseme te peaksite valima, siis valige vähenen kehaline aktiivsus.

Naised

Vähene kehaline aktiivsus	Alla 68,1 kg	1200 kalorit
	68,1 kg kuni 74,7 kg	1400 kalorit
	74,8 kg kuni 83,9 kg	1600 kalorit
	84,0 kg ja üle selle	1800 kalorit
Mõõdukas kehaline aktiivsus	Alla 61,2 kg	1400 kalorit
	61,3 kg kuni 65,7 kg	1600 kalorit
	65,8 kg ja üle selle	1800 kalorit

Mehed

Vähene kehaline aktiivsus	Alla 65,7 kg	1400 kalorit
	65,8 kg kuni 70,2 kg	1600 kalorit
	70,3 kg ja üle selle	1800 kalorit
Mõõdukas kehaline aktiivsus	59,0 kg ja üle selle	1800 kalorit

Kuidas seada toidu rasvasisalduse eesmärkväärtused

Järgmine tabel näitab, kuidas määrata kindlaks rasvasisalduse vähendamise eesmärkväärtus kaloreid põhjal, mida võite päevas tarvitada. Planeerige kolm toidukorda päevas. Kui olete määranud eesmärgiks 1400 kalorit päevas, on näiteks suurim rasvakogus toidukorra kohta 15 g. Et jääda lubatud rasvakoguse piiridesse, ei tohi suupisted sisaldada rohkem kui 3 g rasva.

Ööpäevas tarbitavate kalorite arv	Suurim lubatav rasvasisaldus ühes toidukorras	Suurim lubatav rasvasisaldus ühes näksis
1200	12 g	3 g
1400	15 g	3 g
1600	17 g	3 g
1800	19 g	3 g

Pidage meeles:

- Jääge realistlike kalorite ja rasva eesmärkväärtuste juurde, sest see on hea moodus säilitada oma kaalulangetamise saavutusi kaua aega.
- Kirjutage oma toidupäevikusse, mida sööte, sealhulgas kalorite ja rasvasisaldus.
- Püüdke olla füüsiliselt aktiivsem, enne kui alustate kapslite võtmist. Füüsiline aktiivsus on oluline osa kaalulangetamise programmist. Kui te ei ole varem füüsilist treeningut teinud, rääkige sellest alguses oma arstiga.
- Olge füüsiliselt aktiivne nii alli võtmise ajal kui ka pärast seda.

alli kaalulangetamise programm kombineerib kapsleid söömisplaani ja erinevate allikatega, et aidata teil aru saada, kuidas süüa kalorigaest, vähese rasvasisaldusega toitu ja anda juhiseid aktiivsemaks muutumiseks.

alli veebisaitilt (palun külastage oma maa alli kodulehekülge, mille leiate müügiloo hoidjate loetelust) leiate hulga interaktiivseid vahendeid, vähese rasvasisaldusega retsepte, nõuandeid füüsilise aktiivsuse kohta ja muud kasulikku teavet, mis aitavad teil elada tervislikku elu ning toetavad teid kaalulangetamise eesmärkide saavutamisel koos kaalulangetamise programmi osadega, mis on individuaalselt teie jaoks kohandatud.

Külastage www.alli.gsk.ee