

**ILISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

alli 60 mg kõvakapslid

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga kõvakapsel sisaldab 60 mg orlistaati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Kõvakapsel.

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

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

alli koos kergelt kalorivaese, vähese rasvasisaldusega dieediga on näidustatud kehakaalu langetamiseks täiskasvanud ülekaalulistel patsientidel (kehamassiindeks [KMI]  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>).

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

##### *Täiskasvanud*

Soovitav raviannus on üks 60 mg kapsel kolm korda ööpäevas. 24 tunni vältel ei tohi võtta rohkem kui kolm 60 mg kapslit.

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

Orlistaadi võtmise ajal peavad patsiendid olema tasakaalustatud toitainetega kergelt kalorivaesel dieedil, kus umbes 30% kaloritest saadakse rasvast (näiteks 2000 kcal ööpäevase dieedi puhul vastab sellele <67 g rasva). Rasva, süsivesikute ja valkude ööpäevase koguse peab jaotama kolme põhitoidukorra vahel.

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

Ravikuur ei tohi ületada 6 kuud.

Kui patsiendi kehakaal ei ole vähenenud pärast 12-nädalast ravi alliga, tuleb nõu pidada arsti või apteekriga. Vajalikuks võib osutada ravi lõpetamine.

##### *Patsientide erirühmad*

##### *Eakad patsiendid ( $\geq 65$ -aastased)*

Orlistaadi kasutamise kohta eakatel patsientidel on vähe andmeid. Orlistaadi minimaalse imendumise tõttu ei ole annuse kohandamine eakate patsientide puhul vajalik.

### *Maksa- ja neerukahjustus*

Orlistaadi toimet maksa- ja/või neerukahjustusega isikutel ei ole uuritud (vt lõik 4.4). Orlistaadi minimaalse imendumise tõttu ei ole annuse kohandamine maksa- ja/või neerukahjustusega patsientide puhul vajalik.

### *Lapsed*

Alla 18-aastastel lastel ei ole alli kasutamise ohutust ja tõhusust kindlaks tehtud. Andmed ei ole kättesaadavad.

### Manustamisviis

Kapsel tuleb võtta koos veega vahetult enne sööki, söögi ajal või kuni ühe tunni jooksul pärast iga peamist söögikorda. Kui söögikord jääb vahele või ei sisalda rasva, tuleb orlistaadi annus vahele jätta.

## **4.3 Vastunäidustused**

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete 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 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

### Seedetrakti nähud

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

### Rasvlahustuvad vitamiinid

Ravi orlistaadiga 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.

### Diabeedivastased ravimid

Kuna koos kehakaalu langusega võib suhkurtõvega patsientidel kaasnedada ainevahetusprotsesside paranemine, peaksid diabeediravimeid kasutavad patsiendid enne ravi alustamist alli'ga pidama nõu oma arstiga juhaks, kui on vaja diabeediravimi annust kohandada.

### Hüpertensiooni või hüperkolesteroleemiavastased ravimid

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

### Amiodaroon

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

### Pärasoole verejooks

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

### Suukaudsed rasestumisvastased preparaadid

Soovitav on kasutada täiendavat rasestumisvastast meetodit, et ära hoida suukaudse rasestumisvastase preparaadi efektiivsuse võimalik langus, mis võib tekkida tugeva kõhulahtisuse korral (vt lõik 4.5).

### Neeruhaigused

Neeruprobleemidega patsiendid peavad enne ravi alustamist alli'ga pidama nõu arstiga, sest orlistaadi kasutamine võib olla seotud hüperoksaluuria ja oksalaat-nefropaatia tekkega, mis võib mõnikord viia neerupuudulikkuseni. See risk on suurem olemasoleva kroonilise neeruhaigusega ja/või vähenenud vedelikumahuga patsientidel.

### Levotüroksiin

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

### Epilepsiavastased ravimid

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

### Retroviirusevastased ravimid HIV-infektsiooni raviks

Patsient peab arstiga nõu pidama, enne kui ta kasutab alli't koos retroviirusevastaste ravimitega. Orlistaadi võib vähendada oluliselt retroviirusevastaste ravimite imendumist, mida kasutatakse HIV-infektsiooni raviks ning mõjutada negatiivselt HIV-infektsiooni raviks kasutatavate retroviirusevastaste ravimite efektiivsust (vt lõik 4.5).

### Teave abiainetega kohta

alli 60 mg kõvakapslid sisaldavad vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kapslis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

### Tsüklosporiin

Ravimite koostoimeuuringus ja lisaks mitmetel juhtudel on orlistaadi 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

Orlistaadi kasutamine koos varfariini või teiste suukaudsete antikoagulantidega võib mõjutada INR-i (*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 orlistaadi vahel on demonstreeritud spetsiifilistes ravimite koostoimeuuringutes. Samas võib orlistaat kaudselt vähendada suukaudsete rasestumisvastaste preparaatide saadavust, mis võib üksikjuhtudel põhjustada soovimatut rasestumist. Tugeva kõhulahtisuse korral soovitatakse kasutada täiendavat rasestumisvastast meetodit (vt lõik 4.4).

#### Levotüroksiin

Orlistaadi ja levotüroksiini koosmanustamine võib põhjustada hüpotüreoidismi ja/või ravile halvasti alluvat hüpotüreoidismi (vt lõik 4.4.). Põhjuseks võib olla joodisoolade ja/või levotüroksiini vähenenud imendumine.

#### Epilepsiavastased ravimid

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

#### Retroviirusevastased ravimid

Turuletulekujärgsete ja kirjanduses avaldatud andmete põhjal võib orlistaat potentsiaalselt vähendada HIV raviks kasutatavate retroviirusevastaste ravimite imendumist ning mõjutada negatiivselt HIV-infektsiooni raviks kasutatavate retroviirusevastaste ravimite efektiivsust (vt lõik 4.4).

#### Rasvlahustuvad vitamiinid

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

Kliinilistes uuringutes kuni 4 aasta jooksul orlistaati saanud patsientide valdaval enamusel jäid A-, D-, E- ja K-vitamiinide ning beetakaroteeni sisaldused normi piiresse. Siiski on orlistaati kasutavatel 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 kasutavatel patsientidel alli't võtta.

#### Amiodaroon

Piiratud arvul tervetel vabatahtlikel, kes said orlistaadiga samal ajal amiodarooni ühekordse annuse, täheldati amiodarooni plasmakontsentratsiooni langust. Antud leiu kliiniline tähendus amiodaroonravi saavatele patsientidele ei ole selge. Amiodarooni võtvad patsiendid peavad enne ravi alustamist alli'ga konsulteerima arstiga. alli-ravi ajal võib olla vaja muuta amiodarooni annust.

#### Antidepressandid, antipsühhootikumid (sh liitium) ja bensodiasepiinid

On saadud mõningaid teateid antidepressantide, antipsühhootikumide (sh liitium) ja bensodiasepiinide toime nõrgenemisest eelnevalt hästi ravile allunud patsientidel, kui nad alustasid kaasuvat ravi orlistaadiga. Seetõttu tohib ravi orlistaadiga nendel patsientidel alustada ainult pärast võimaliku mõjus hoolikat hindamist.

## 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

### Fertiilses eas naised / rasestumisvastased meetmed meestel ja naistel

Soovitatav on kasutada täiendavat rasestumisvastast meetodit, et hoida ära suukaudse kontratseptsiooni võimalikku ebaõnnestumist, mis võib tekkida raske kõhulahtisuse korral (vt lõigud 4.4 ja 4.5).

### Rasedus

Orlistaadi 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).

### Imetamine

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

### Fertiilsus

Loomkatsed ei näita kahjulikku toimet fertiilsusele.

## 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Orlistaat ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

## 4.8 Kõrvaltoimed

### Ohutusprofiili kokkuvõte

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

18 kuud kuni 2 aastat kestnud orlistaat 60 mg kasutamise kliiniliste uuringute jooksul registreeritud seedetrakti kõrvaltoimed olid üldiselt kerged ja mööduva iseloomuga. Tavaliselt tekkisid kõrvaltoimed ravi varases perioodis (esimese kolme ravikuu vältel) ja enamusel patsientidest esines vaid üks episood. Vähesese rasvasisaldusega dieet vähendab seedetrakti kõrvaltoimete tekkevõimalust (vt lõik 4.4).

### Kõrvatoimete tabelkokkuvõte

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 ( $< 1/10\ 000$ ) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Turuletulekujärgselt kindlaks tehtud orlistaadi kõrvaltoimete sagedused on teadmata, sest neist reaktsioonidest teatati vabatahtlikult teadmata suurusega populatsioonist.

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

<b>Organsüsteemi klass ja esinemissagedus</b>	<b>Kõrvaltoime</b>
Vere ja lümfisüsteemi häired <i>Teadmata</i>	Protrombiiniaja lühenemine ja INR-i suurenemine (vt lõigud 4.3 ja 4.5)
Immuunsüsteemi häired <i>Teadmata</i>	Ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas anafülaksia, bronhospasm, angiödem, sügelus, lööve ja urtikaaria
Psühhiaatrilised häired <i>Sage</i>	Ärevus†
Seedetrakti häired <i>Väga sage</i>          <i>Sage</i>          <i>Teadmata</i>	Õline määriv eritis pärasoolest Kõhugaasid koos roojamisega Roojapakitsus Rasvane/õline väljaheide Õline roojamine Kõhupuhitus Pehme konsistentsiga väljaheide  Kõhuvalu Roojapidamatus Vedel väljaheide Sagenenud roojamine  Divertikuliit Pankreatiit Kerge rektaalne verejooks (vt lõik 4.4)
Neerude ja kuseteede häired <i>Teadmata</i>	Oksalaatnefropaatia, mis võib viia neerupuudulikkuseni
Maksa ja sapiteede häired <i>Teadmata</i>	Hepatiit, mis võib olla tõsine. Teatatud on fataalsetest või maksa transplantatsiooni vajavatest juhtudest. Sapikivitõbi Maksa transferaaside ja alkaalse fosfataasi aktiivsuse tõus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused <i>Teadmata</i>	Villilised lööbed

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

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Normaalkaalulistel ja rasvunud isikutel ei ole uuringutes ilmnenud olulisi kliinilisi leide, kui orlistaati on manustatud ühekordse annusena 800 mg ja korduvate annustena kuni 400 mg kolm korda ööpäevas 15 päeva jooksul. Lisaks on rasvunud patsientidele manustatud annuseid 240 mg kolm korda ööpäevas 6 kuu jooksul. Enamuse ravimi turuletulekujärgselt teatatud üleannustamise juhtude puhul ei tekkinud kõrvaltoimeid või sarnanesid tekkinud kõrvaltoimed soovitatud annuste manustamisel kirjeldatud kõrvaltoimetele.

Üleannustamise korral tuleb pöörduda arsti poole. Kui patsient peaks võtma väga suure annuse orlistaati, tuleks teda jälgida 24 tunni jooksul. Inimeste ja loomadega läbi viidud uuringute põhjal on orlistaadi lipaase inhibeerivatest omadustest tulenevad mistahes süsteemsed toimed kiiresti mööduvad.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: rasvumusvastased/dusevastased, v.a. dieediks kasutatavad ained, perifeerse toimega rasvumusvastased, ATC-kood: A08AB01.

Orlistaat on seedetrakti lipaaside tugevatoimeline, spetsiifiline ja pika toimeajaga inhibiitor. Toimib mao- ja soolevalendikus, kus moodustab mao- ja pankrease lipaaside aktiivse seriini seondumiskohaga kovalentsed sidemed. Seepärast ei saa inaktiveeritud ensüüm toidus triglütseriidide kujul esinevat rasva hüdrolüüsida imenduvateks vabadeks rasvhapeteks ja monoglütseriidideks. Kliiniliste uuringute andmetele tuginedes võib väita, et kolm korda ööpäevas 60 mg orlistaadi võtmisel väheneb toiduga tarbitud rasva imendumine umbes 25% võrra. Orlistaadi toimel suureneb rooja rasvasisaldus juba 24 kuni 48 tundi pärast annustamist. Ravi katkestamisel taastub rooja rasvasisaldus ravieelsele tasemele tavaliselt 48 kuni 72 tunni jooksul.

Kaks topeltpimedat randomiseeritud platseebokontrolliga uuringut täiskasvanutel KMI-ga  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup> toetavad orlistaadi tõhusust annuses 60 mg kolm korda ööpäevas koos madala kalorsuse ja vähese rasvasisaldusega dieediga. Esmase tulemusnäitaja 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
	Orlistaat 60 mg	216	-5,55	-5,20 <sup>a</sup>
2. uuring	Platseebo	183	-1,17	-1,05
	Orlistaat 60 mg	191	-3,66	-3,59 <sup>a</sup>
Ühendatud andmed	Platseebo	387	-2,20	-2,09
	Orlistaat 60 mg	407	-4,60	-4,40 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> p < 0,001 võrreldes platseeboga



<b>Tabel 2: Ravile allujate analüüs 6. kuul</b>				
	<b>Kaotas □ 5% esialgsest kehakaalust (%)</b>		<b>Kaotas □ 10% esialgsest kehakaalust (%)</b>	
	<b>Platseebo</b>	<b>Orlistaat 60 mg</b>	<b>Platseebo</b>	<b>Orlistaat 60 mg</b>
1. uuring	30,9	54,6 <sup>a</sup>	10,3	21,3 <sup>b</sup>
2. uuring	21,3	37,7 <sup>a</sup>	2,2	10,5 <sup>b</sup>
Ühendatud andmed	26,4	46,7 <sup>a</sup>	6,5	16,2 <sup>a</sup>
Võrdlus platseeboga: <sup>a</sup> p < 0,001; <sup>b</sup> p < 0,01				

Pärast 6-kuulist ravi oli 60 mg orlistaadiga poolt põhjustatud kehakaalu vähenemine andnud ka muud olulist kasu tervisele lisaks kaalulangusele. Üldkolesterooli keskmine suhteline muutus oli 60 mg orlistaadiga -2,4% (algväärtus 5,20 mmol/l) ja +2,8% platseeboga (algväärtus 5,26 mmol/l). LDL-kolesterooli keskmine suhteline muutus oli 60 mg orlistaadiga -3,5% (algväärtus 3,30 mmol/l) ja +3,8% platseeboga (algväärtus 3,41 mmol/l). Taljeümbermõõdu keskmine muutus oli 60 mg orlistaadiga -4,5 cm (algväärtus 103,7 cm) ja -3,6 cm platseeboga (algväärtus 103,5 cm). Kõik erinevused võrreldes platseeboga olid statistiliselt olulised.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

### Imendumine

Uuringud normaalkaaluliste ja rasvunud vabatahtlikega näitasid, et orlistaadiga süsteemne imendumine on minimaalne. 8 tundi pärast 360 mg orlistaadiga suukaudset manustamist ei olnud muutumatul kujul oleva orlistaadiga plasmakontsentratsioon määratav (<5 ng/ml).

Terapeutiliste annuste kasutamisel oli intaktse orlistaadiga 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 orlistaat enam kui 99% ulatuses plasmavalkudega (peamiselt lipoproteiinide ja albumiiniga). Erütrotsüütidesse jaotub orlistaat minimaalselt.

### Biotransformatsioon

Loomkatsete andmete põhjal toimub orlistaadiga metabolism tõenäoliselt peamiselt sooleseinas. Rasvunud patsientidega läbiviidud uuringu andmete põhjal moodustasid plasma üldkontsentratsioonist annuse minimaalsest süsteemset imendunud kogusest 42% 2 põhimetaboliiti – M1 (hüdrolüüsitud neljatise laktoonrõngaga) ja M3 (M1 N-formiül lõhestatud leutsiin).

M1 ja M3 metaboliidil on avatud β-laktoonrõngas ja väga nõrk lipaasi inhibeeriv aktiivsus (vastavalt 1000 ja 2500 korda nõrgem kui orlistaadil). Arvestades sellist nõrka inhibeerivat toimet ja madalat plasmakontsentratsiooni terapeutiliste annuste korral (keskmised vastavalt 26 ng/ml ja 108 ng/ml), peetakse neid metaboliite farmakoloogiliselt tähtsusetuteks.

### Eritumine

Normaalkaaluliste ja rasvunud isikutega läbi viidud uuringute andmete põhjal eritub imendumata orlistaat peamiselt väljaheitega. Umbes 97% manustatud annusest eritus väljaheitega ja 83% sellest muutumatul kujul oleva orlistaadina.

Orlistaadiga seotud ainete kumulatiivne renaalne eritumine moodustas vähem kui 2% annusest. Täielikuks eritumiseks (väljaheite ja uriiniga) kulus 3...5 päeva. Normaalkaalulistel ja rasvunud vabatahtlikel oli orlistaadiga eritumine sarnane. Orlistaat, M1 ja M3 erituvad sapiga.

### 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja fertiilsust puudutava toksilisuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Orlistaadi meditsiiniline kasutamine ei kujuta tõenäoliselt ohtu vee- ega maakeskkonnale. Kuid mistahes võimalikke riske tuleks vältida (vt lõik 6.6).

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

#### *Kapsli sisu*

Mikrokristalliline tselluloos (E460)

Naatriumtärklisglükolaat (tüüp A)

Povidoon (E1201) (K-väärtus 30)

Naatriumlaaurüülsulfaat

Talk

#### *Kapsli kest*

Želatiin

Indigokarmiin (E132)

Titaandioksiid (E171)

Naatriumlaaurüülsulfaat

Sorbitanmonolauraat

#### *Trükitint*

Šellak

Must raudoksiid (E172)

Propüleenglükool

#### *Kapsli kattevõru*

Želatiin

Polüsorbaat 80

Indigokarmiin (E132)

### 6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Karbis hoidmisel: 1 kuu.

### 6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida pakend tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

### 6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Lastekindla korgiga suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) pudel, mis sisaldab 42, 60, 84, 90 või 120 kõvakapslit. Pudel sisaldab ka kahte eraldi silikageeli kuivatusaine pakikest.

Igas pakis sisaldub polüstüreenvaigust / polüüretaanist kaasaskantav karp (*shuttle*), mis mahutab 3 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBRID**

EU/1/07/401/007-011

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 23. juuli 2007  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 29. juuni 2017

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on: Euroopa Ravimiameti kodulehel:  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **II LISA**

- A RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

**A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**

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

alli 60 mg kõvakapslid:

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

**B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

alli 60 mg kõvakapslid: Käsimüügiravim.

**C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

**D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### VÄLIMINE KARP

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

alli 60 mg kõvakapslid  
orlistaat

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 60 mg orlistaati.

#### 3. ABIAINED

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 pudel 42 kõvakapsliga  
1 pudel 60 kõvakapsliga  
1 pudel 84 kõvakapsliga  
1 pudel 90 kõvakapsliga  
1 pudel 120 kõvakapsliga

1 kaasaskantav karp

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:  
Karbis hoidmisel: 1 kuu



## **9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.  
Hoida pakend tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

## **10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

## **11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

## **12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/07/401/007-011

## **13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

## **14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

## **15. KASUTUSJUHEND**

Täiskasvanutele kelle KMI on 28 või suurem.

Abivahend kehakaalu langetamiseks

Võimaldab langetada kehakaalu rohkem kui ainult dieediga.

alli on koos kalorivaese ja vähese rasvasisaldusega dieediga mõeldud ülekaalulistele (KMI 28 või suurem) üle 18-aastastele täiskasvanutele kehakaalu langetamiseks.

alli võib aidata kehakaalu langetada suuremal määral kui ainult dieedi pidamine. Kapslid toimivad seedetraktis, kus nad takistavad umbes ühe neljandiku toidus sisalduva rasva imendumist. Imendumata jäänud rasv väljutatakse kehast ja võib põhjustada muutusi soolestiku töös. Vähese rasvasisaldusega einete söömine aitab selliseid toimeid vähendada.

Et otsustada, kas teie KMI on 28 või suurem, otsige graafikult üles oma pikkus. Kui teie kehakaal on väiksem kui teie pikkuse juurde märgitud kehakaal, siis teie KMI on alla 28 ja 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

Ülekaalusis 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 orlistaadi 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 epilepsiaravimit.
- kui teil esineb neeruhaigus.
- kui te võtate kilpnäärmeravimit (levotüroksiin).
- kui te võtate HIV-infektsiooni ravimeid.

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 iga peamise 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.

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

alli 60 mg kõvakapslid

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD**

Ei ole kohaldatav.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

Ei ole kohaldatav.

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****SISEMINE KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

alli 60 mg kõvakapslid  
orlistaat

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga kõvakapsel sisaldab 60 mg orlistaati.

**3. ABIAINED****4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Selles pakendis on:

1 pudel 42 kõvakapsliga  
1 pudel 60 kõvakapsliga  
1 pudel 84 kõvakapsliga  
1 pudel 90 kõvakapsliga  
1 pudel 120 kõvakapsliga

1 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.  
Hoida pakend tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/07/401/007-011

**13. PARTII NUMBER**

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

Abivahend kehakaalu langetamiseks  
Võimaldab langetada kehakaalu rohkem kui ainult dieediga.

alli on koos kalorivaese ja vähese 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 üksnes teie seedetraktis, kus nad takistavad umbes ühe neljandiku toidus sisalduva rasva imendumist. Imendumata jäänud rasv väljutatakse kehast ja võib põhjustada muutusi soolestiku töös. Vähese rasvasisaldusega einete söömine aitab selliseid toimeid vähendada.

Kasutusjuhend

- Võtke üks kapsel kolm korda ööpäevas koos iga peamise 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.

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD**

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****PUDELI ETIKETT****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

alli 60 mg kõvakapslid  
orlistaat

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga kõvakapsel sisaldab 60 mg orlistaati.

**3. ABIAINED****4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

42 kõvakapslit  
60 kõvakapslit  
84 kõvakapslit  
90 kõvakapslit  
120 kõvakapslit

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA 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.  
Hoida pakend tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/07/401/007-011

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Käsimüügiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

Abivahend kehakaalu langetamiseks

Ülekaalulistele üle 18-aastastele täiskasvanutele

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD**

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**



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

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE**

alli 60 mg kõvakapslid  
orlistaat  
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: teavekasutajale

### alli 60 mg kõvakapslid orlistaat

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 12 nädalat kestnud ravi alli'ga te ei ole kaalust alla võtnud, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Võib olla on vaja alli võtmise lõpetada.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on alli ja milleks seda kasutatakse
  - Ülekaalulisusega seotud ohud
  - Kuidas alli toimib
2. Mida on vaja teada enne alli võtmist
  - alli't ei tohi võtta
  - Hoiatused ja ettevaatusabinõud
  - Muud ravimid ja alli
  - alli 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 kalorsuse- ja rasvasisalduse eesmärkväärtused
  - alli võtmise
  - 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 kõrvaltoimetega
5. Kuidas alli't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave
  - 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 60 mg kõvakapslid (orlistaat) on perifeerse toimega rasvumusvastane aine, mida kasutatakse kehakaalu langetamiseks üle 18-aastastel ja vanematel ülekaalulistel täiskasvanutel, kelle kehamassiindeks (KMI) on 28 või üle selle. alli't tuleb kasutada koos madala kalorsuse ja vähese rasvasisalduse dieediga.

KMI on näitaja, mis aitab otsustada, kas teil on oma pikkuse kohta normaalne kehakaal või 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. Sellised tervisehäired ei pruugi teie enesetunnet halvendada, seepärast peaksite oma tervist regulaarselt arsti juures kontrollima.

### Kuidas alli toimib

alli toimeaine (orlistaat) mõjutab seedetraktis olevat rasva. Ta takistab umbes veerandi toidus sisalduva rasva imendumist. Imendumata rasv väljutatakse organismist koos väljaheitega (vt punkt 4). Seetõttu on oluline, et te vähendaksite rasvade kogust oma toidus. Kui te seda teete, siis aitavad alli kapslid langetada teie kehakaalu rohkem kui ainult dieediga. Iga ainult dieediga kaotatud 2 kg kehakaalu kohta väheneb kehakaal alli abiga täiendavalt kuni 1 kg võrra.

## 2. Mida on vaja teada enne alli võtmist

### **alli't ei tohi võtta**

kui olete orlistaadiga või selle ravimi mis tahes teiste koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

- 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 teil esineb kolestaas (seisund, mille puhul sapi vool maksast on blokeeritud).
- kui arst on teil diagnoosinud toidu imendumise häire (krooniline malabsorptsiooni sündroom).

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne alli võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Kui teil on suhkurtõbi. Teavitage sellest oma arsti, sest võib osutuda vajalikuks kohandada teie suhkurtõve ravimi annust.
- Kui teil on neeruhaigus. Enne alli võtmist pidage nõu oma arstiga, kui teil esineb probleeme neerudega. Kroonilise neeruhaigusega patsientidel võib orlistaadi kasutamist olla seotud neerukivide tekkega.

## Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi võtta alla 18-aastased lapsed ja noorukid.

## Muud ravimid ja alli

alli võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet, mida te peate võtma.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

alli't ei tohi võtta 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 mõnda täiendavat rasestumisvastast meetodit.

Võtke iga päev multiviamiini, kui võtate alli't.

- alli võib vähendada mõnede vitamiinide omastamist. Multiviamiin peab sisaldama A-, D-, E- ja K-vitamiine. Te peate multiviamiini võtma enne magamaminekut, ajal kui te ei võta alli't, see aitab kindlustada vitamiinide imendumist.

Enne alli võtmist rääkige oma arstiga, kui te võtate järgmisi ravimeid

- amiodarooni (südame rütmihäirete ravim).
- akarboosi (suhkurtõve ravim mida kasutatakse II tüüpi suhkurtõve raviks). alli't ei soovitata inimestele, kes võtavad akarboosi.
- kilpnäärmeravimit (levotüroksiin), sest võib olla vajalik annust kohandada ja võtta ravimeid eri aegadel;
- epilepsiaravimit, sest krampide sageduse ja raskusastme muutumise korral on vaja pidada nõu oma arstiga.
- ravimeid, mida kasutatakse HIV-infektsiooni raviks. Kui te saate HIV-infektsiooni ravi, on oluline, et te peate enne alli kasutamist nõu oma arstiga.
- depressiooni, psühhiaatriliste häirete või ärevushäire ravimeid.

Rääkige oma arsti või apteekriga alli kasutamise korral

- kui te võtate vererõhuravimeid, sest nende annust võib olla vaja kohandada.
- kui te võtate ravimeid suure kolesteroolisisalduse tõttu, sest nende annust võib olla vaja kohandada.

## **alli koos toidu ja joogiga**

alli't tuleb kasutada koos madala kalorsuse ja vähese rasvasisaldusega dieediga. Proovige alustada dieediga enne ravi algust. Teavet, kuidas määrata kalorsuse ja rasvasisalduse eesmärkväärtusi, leiate lõigust 6 „*Vajalik lisateave*“ sinistel lehtedel.

alli't võib võtta vahetult enne söömist, söögi ajal või kuni ühe tunni jooksul peale söögikorda. Kapsel tuleb alla neelata koos veega. 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 kõrvaltoimed (vt lõik 4). Proovige igal juhul vältida suure rasvasisaldusega toite alli võtmise ajal.

## **Rasedus ja imetamine**

alli't ei tohi võtta, kui te olete rase või toidate last rinnaga.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

alli ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet.

## **alli sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas alli't võtta**

### Ettevalmistus kehakaalu langetamiseks

#### *1. Valige ravi alustamise päev*

Määrake kindlaks päev, millal te tahate hakata kapsleid võtma. Enne kui hakkate kapsleid võtma, alustage kalorivaese ja vähese 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, 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 nädalas.

#### *3. Määrake oma toidu kalorsuse ja rasvasisalduse eesmärkväärtused*

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

### alli võtmine

#### *Üle 18-aastased täiskasvanud*

- Võtke üks kapsel kolm korda ööpäevas.

- Võtke allit vahetult enne söömist, söömise ajal või kuni ühe tunni jooksul pärast söögikorda . Tavaliselt võetakse üks kapsel koos hommiku-, lõuna- ja õhtusöögiga. Veenduge, et teie kolm toidukorda on hästi tasakaalustatud, madala kalorsusega ja vähese rasvasisaldusega.
- Ärge võtke kapslit, kui teil jääb toidukord vahele või see ei sisalda rasva. alli ei toimi, kui toidus ei ole rasva.
- 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.
- Sööge vähese rasvasisaldusega toite, et vähendada dieediga seotud kõrvaltoimete tekkimise võimalust (vt lõik 4).
- Enne kapslite võtmise alustamist püüdke suurendada oma kehalist aktiivsust. Kehalisel aktiivsusel on oluline osa kehakaalu langetamise programmis. 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 üksnes lühiajalist teistsugust toitumist enne vanade harjumuste juurde tagasipöördumist. Inimesed, kes kaotavad kehakaalu ja säilitavad saavutatud kehakaalu, muudavad oma elustiili, sealhulgas ka seda, mida nad söövad ja kuivõrd kehaliselt aktiivsed nad on.

### **Kui te võtate alli't rohkem kui ette nähtud**

Ärge võtke rohkem kui kolm kapslit ööpäevas.

- ➔ Kui te olete võtnud liiga palju kapsleid, siis võtke niipea kui võimalik ühendust oma arstiga.

### **Kui te unustate alli't võtta**

Kui annus jäi vahele:

- Kui viimasest põhisoögikorras on möödunud vähem kui üks tund, siis võtke vahelejäädud kapsel.
- Kui viimasest põhisoögikorras on möödunud rohkem kui üks tund, siis ärge võtke vahelejäädud kapslit. Oodake ja võtke järgmine kapsel nagu tavaliselt järgmise põhisoögikorra ajal.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Enamus alli sagedastest kõrvaltoimetest (näiteks kõhugaasid koos õlise määriiva eritusega pärasoolest või ilma selleta, ootamatu või sagenenud roojamine ja pehme konsistentsiga väljaheide) on tingitud ravimi toimemehhanismist (vt lõik 1). Neid dieediga seotud kõrvaltoimeid aitab vähendada vähese rasvasisaldusega toidu söömine.

### Tõsised kõrvaltoimed

*Ei ole teada, kui sageli need kõrvaltoimed esinevad.*

### *Rasked allergilised reaktsioonid*

- Raske 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 alakõhus, eelkõige vasakul pool, millega võib kaasneda palavik ja kõhukinnisus
  - Pankreatiit (kõhunäärmpõletik). Sümptomiteks võivad olla tugev, mis mõnikord kiirgub selga, kaasneda võib palavik, iiveldus ja oksendamise.
  - Villiline lööve nahal (sealhulgas lõhkenud villidega)
  - Sapikivide poolt põhjustatud tugev kõhuvalu
  - Hepatiit (maksapõletik). Hepatiidi sümptomiteks võivad olla naha ja silmavalgete kollasus, nahasügelus, tume uriin, kõhuvalu ja maksapiirkonna valulikkus (sellele osutab valu paremal pool rinnakorvi all), mõnikord koos isukaotusega.
  - Oksalaatnefroopiaatia (kaltsiumoksalaadi kogunemine, mis võib põhjustada neerukivide teket). Vt. lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.
- ➔ Lõpetage kapslite võtmine ning rääkige oma arstile, kui teil esineb mõni nendest kõrvaltoimetest.

#### Väga sageli esinevad kõrvaltoimed

*Sellised kõrvaltoimed võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel kümnest:*

- kõhugaasid (kõhupuhitus) koos õlise määriava eritusega pärasoolest või ilma selleta;
  - roojapakitsus;
  - rasvane või õline väljaheide;
  - pehme konsistentsiga väljaheide.
- ➔ Rääkige oma arstile või apteekrile, kui mõni nendest kõrvaltoimetest on tõsine või häiriv.

#### Sageli esinevad kõrvaltoimed

*Sellised kõrvaltoimed võivad tekkida kuni ühel inimesel kümnest:*

- kõhuvalu;
  - roojapidamatus;
  - vedel väljaheide;
  - sagenenud roojamine;
  - ärevus.
- ➔ Rääkige oma arstile või apteekrile, kui mõni nendest kõrvaltoimetest on tõsine või häiriv.

#### Vereproovides täheldatavad muutused

*Ei ole teada, kui sageli need kõrvaltoimed esinevad (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).*

- Mõnede maksaensüümide suurenenud sisaldus veres
  - Muutused verehüübivuse näitajates inimestel, kes kasutavad varfariini või mõnda teist verehüübivust vähendavat ravimit (antikoagulanti)
- ➔ Rääkige oma arstile vereproovi andes, et te võtate alli't.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### Kuidas toime tulla dieedi või rasva tarbimisega seotud kõrvaltoimetega?

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on tingitud kapslite toimest ja tulenevad sellest, et osa rasvast väljutatakse organismist. Tavaliselt tekivad need kõrvaltoimed kapslite võtmise esimeste nädalate jooksul, enne kui te olete õppinud piirama rasva kogust oma toidus. Need dieediga seotud kõrvaltoimed võivad olla märgiks sellest, et te olete söönud rohkem rasva, kui oleksite tohtinud.



Dieediga seotud kõrvaltoimete mõju saab vähendada järgmiste soovitude järgimisel.

- Alustage vähese rasvasisaldusega dieediga mõned päevad või isegi nädal enne kapslite võtmise alustamist.
- Selgitage välja oma toiduportsjonite suurus ja lemmiktoiduainete rasvasisaldus. Oma toiduportsjoneid tundma õppides on vähem tõenäoline, et võiksite kogemata oma toidu rasvasisalduse eesmärkväärtust ületada.
- Püüdke päevane lubatud rasvakogus jagada võrdselt kõikide toidukordade vahel. Ärge „säätke“ rasva- ja kalorikoguseid mõne rasvase toidu või magustoidu jaoks, nagu lubavad mõned kaalulangetamise programmid.
- Enamus patsientidest, kellel on tekkinud sellised kõrvaltoimed, leiavad, 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 alli't säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast märgat kõlblik kuni. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- 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 alli päevast annust hoida ka pakendis olevas sinises kaasaskantavas karbis. Visake minema kõik kapslid, mis on kaasaskantavas karbis olnud üle kuu.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida alli sisaldab

Toimeaine on orlistaat. Iga kõvakapsel sisaldab 60 mg orlistaat.

Abiained on:

- Kapsli sisu: mikrokristalliline 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 alli välja näeb ja pakendi sisu

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

alli on saadaval 42, 60, 84, 90 ja 120 kapslit sisaldavas pakendis. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Pakendis sisaldub sinine kaasaskantav karp (*shuttle*) alli päevase annuse kaasaskandmiseks.

### Müügiloa hoidja

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

### Tootja

Famar S.A, 48 KM Athens-Lamia,

## **Infoleht on viimati uuendatud**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti 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 saavutatud kehakaalu säilitamine, näiteks järgides dieeti ja suurendades kehalist aktiivsust, aitab vähendada tõsiste terviseprobleemide tekkeriski ja parandada teie tervist.

### Kasulikud nõuanded dieedi, toidu kalorsuse ja rasvasisalduse eesmärkväärtuse kohta alli võtmise ajal

alli't tuleb kasutada koos kalorivaese ja vähese rasvasisaldusega dieediga. Kapslid takistavad osa toidus oleva rasva imendumist. Te võite süüa kõiki peamisi toitainete rühmi sisaldavat toitu. Kuigi söömise juures tuleb keskenduda kalorsusele ja rasvasisaldusele, on oluline toituda tasakaalustatult. Te peate eelistama toitu, mis sisaldavad erinevaid toitaineid ja õppima sööma tervislikult pika aja jooksul.

### Toidu kalorsuse ja rasvasisalduse eesmärkväärtuse tähtsus.

Kalorites mõõdetakse energiat, mida teie organism vajab. Vahel kasutatakse nende kohta ka nimetust kilokalor ehk kcal. Energias võidakse mõõta ka kilodžaulides, mida võite vahel näha toidukaupade etikettidel.

- Kalorite eesmärkväärtus on suurim ööpäevas tarbitud kilokalorite arv. Vaadake allpool olevat tabelit.
- Rasvasisalduse eesmärkväärtus on iga toidukorra suurim rasvasisaldus grammides. Rasvasisalduse eesmärkväärtuse tabel järgib allolevat informatsiooni kalorite eesmärkväärtuse määramisel.
- Rasvasisalduse eesmärkväärtuse järgimine on alli kapslite toimemehhanismi tõttu otsustava tähtsusega. alli kasutamisel väljutatakse organismist rohkem rasva ja seetõttu võib teie kehal olla raskusi, kui ta peab vastu võtma sama suure koguse rasva kui varem.. Rasvasisalduse eesmärkväärtuse järgimine aitab teil ühelt poolt saavutada kehakaalu langetamise eesmärke ja teiselt poolt vähendab dieediga seotud kõrvaltoimete tekkeriski.
- Püüdke vähendada kehakaalu järk-järgult ja püsivalt. Umbes 0,5 kg kaotamine nädalas on ideaalne.

### Kuidas määrata toidu kalorsuse eesmärkväärtust

Allolev tabel on koostatud sel viisil, et see annab kalorsuse eesmärkväärtuse, mis on ööpäevas umbes 500 kilokalorit vähem, kui teie organism vajab teie praeguse kehakaalu säilitamiseks. See teeb nädalas kokku 3500 kilokalorit vähem; selline kilokalorite hulk sisaldub näiteks 0,5 kg rasvas.

Kalorsuse eesmärkväärtuse järgimine aitab teil järk-järgult ja püsivalt kehakaalu vähendada kiirusega umbes 0,5 kg nädalas, ilma et te tunneksite pettumust või näljatunnet.

Ööpäevas alla 1200 kilokalori ei soovitata.

Oma toidu kalorsuse eesmärkväärtuse määramiseks peate teadma oma kehalise aktiivsuse taset. Mida aktiivsem te olete, seda suurem on teie kalorete eesmärkväärtus.

- Vähene kehaline aktiivsus tähendab, et te ei käi üldse või käite väga vähe jala ja mööda treppe, et te ei tegele aiandusega või muu kehalise koormusega.
- Mõõdukas kehaline aktiivsus tähendab, et päevas te põletate kehalise aktiivsuse abil umbes 1500 kilokalorit, näiteks kõndides 3 kilomeetrit, tehes 30...45 minutit aiatöid või joostes 2 kilomeetrit 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 vähene kehaline aktiivsus.

### Naised

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

### Mehed

<b>Vähene kehaline aktiivsus</b>	Alla 65,7 kg	1400 kcal
	65,8 kg kuni 70,2 kg	1600 kcal
	70,3kg ja üle selle	1800 kcal
<b>Mõõdukas kehaline aktiivsus</b>	59,0 kg ja üle selle	1800 kcal

Kuidas määrata toidu rasvasisalduse eesmärkväärtust.

Järgmine tabel näitab, kuidas määrata rasvasisalduse eesmärkväärtus kalorsuse eesmärkväärtuse põhjal. Planeerige kolm toidukorda päevas. Näiteks, kui olete määranud eesmärgiks 1400 kcal päevas, on suurim lubatud rasvakogus 15 g toidukorra kohta. Et jääda soovitud rasvakoguse piiridesse, ei tohi suupisted sisaldada rohkem kui 3 g rasva.

Ööpäevas tarbitava kcal arv	Suurim soovitud rasvasisaldus ühes toidukorras	Suurim soovitud rasvasisaldus ühes suupistes
1200	12 g	3 g
1400	15 g	3 g
1600	17 g	3 g
1800	19 g	3 g

## Pidage meeles

- Jääge realistlike toidu kalorsuse ja rasvasisalduse eesmärkväärtuste juurde , sest see on hea viis saavutatud kehakaalu säilitamiseks pikema aja jooksul.
- Kirjutage oma toidupäevikusse, mida sööte, sealhulgas toidu kalorsuse ja rasvasisalduse.
- Enne kui alustate kapslite võtmist, püüdke olla füüsiliselt aktiivsem.. Füüsiline aktiivsus on oluline osa kaalulangetamise programmist. Kui te ei ole varem füüsilist treeningut teinud, konsulteerige enne oma arstiga.
- Olge füüsiliselt aktiivne nii alli võtmise ajal kui ka pärast seda.

alli kaalulangetamise programmis kombineeritakse kapslid toitumisplaani ja mitmesuguste teabeallikatega, et aidata teil aru saada, kuidas süüa madala kalorsusega ja vähese rasvasisaldusega toitu ja annab juhiseid füüsilise aktiivsuse suurendamiseks.