

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

alli 60 mg kapseli, kova

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kapseli (kova) sisältää 60 mg orlistaattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Kova kapseli.

Turkoosissa kapselissa on keskellä tummansininen juova ja kapselissa on merkintä ”alli”.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

alli on tarkoitettu lihavuuden hoitoon ylipainoisille potilaille (painoindeksi BMI  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) ja sitä käytetään yhdistettynä lievästi vähäkaloriseen, vähärasvaiseen ruokavalioon.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

##### *Aikuiset*

Suosittelava hoitoannos on yksi 60 mg:n kapseli kolmesti päivässä. Vuorokauden aikana saa ottaa enintään kolme 60 mg:n kapselia.

Painonpudotusohjelman tärkeänä osana ovat ruokavalio ja liikunta. On suositeltavaa, että ruokavalio ja liikunta aloitetaan ennen alli-hoidon aloittamista.

Orlistaattihoito yhdistetään ravitsemuksellisesti monipuoliseen, lievästi vähäkaloriseen ruokavalioon, jonka energiamäärästä noin 30 % saa olla peräisin rasvasta (esimerkiksi jos ruokavalio sisältää 2 000 kcal vuorokaudessa, rasvan osuus on alle 67 g). Päivittäinen rasva-, hiilihydraatti- ja proteiini määrä on saatava tasaisesti kolmesta pääateriasta.

Ruokavalion ja liikuntaohjelman noudattamista on jatkettava myös alli-hoidon lopettamisen jälkeen.

Hoitoa jatketaan enintään kuusi kuukautta.

Jos potilas ei ole laihtunut 12 viikon alli-hoidon aikana, hänen on otettava yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Hoito saatetaan joutua lopettamaan.

##### *Erityisryhmät*

##### *Iäkkäät (yli 65- vuotiaat)*

Orlistaatin käytöstä iäkkäillä ihmisillä on vain vähän tietoa. Koska orlistaatin imeytyminen on erittäin vähäistä, annoksen muutos ei kuitenkaan ole tarpeen iäkkäillä ihmisillä.

### *Maksan ja munuaisten vajaatoiminta*

Orlistaatin vaikutuksia ei ole tutkittu henkilöillä, joilla on maksan- ja/tai munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 4.4). Koska orlistaatin imeytyminen on erittäin vähäistä, annoksen muutos ei kuitenkaan ole tarpeen potilailla, joilla on maksan ja/tai munuaisten vajaatoiminta.

### *Pediatriset potilaat*

alli-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 -vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

### Antotapa

Kapseli otetaan veden kera juuri ennen pääateriaa, pääaterian aikana tai enintään tunnin kuluessa pääateriasta. Jos ateria ei sisällä rasvaa tai jää kokonaan pois, annos tulisi jättää ottamatta.

### **4.3 Vasta-aiheet**

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Samanaikainen siklosporiinihoito (ks. kohta 4.5)
- Krooninen malabsorptiosyndrooma
- Kolestaasi
- Raskaus (ks. kohta 4.6)
- Imetys (ks. kohta 4.6)
- Varfariinin tai muiden oraalisten antikoagulanttien samanaikainen käyttö (ks. kohdat 4.5 ja 4.8)

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

#### Ruoansulatuskanavan oireet

Potilasta on kehoitettava noudattamaan annettuja ruokavaliosuosituksia (ks. kohta 4.2). Ruoansulatuskanavan oireiden (ks. kohta 4.8) mahdollisuus saattaa kasvaa, jos orlistaattia nautitaan runsaasti rasvaa sisältävän yksittäisen aterian tai ruokavalion yhteydessä.

#### Rasvaliukoiset vitamiinit

Orlistaattihoito voi mahdollisesti heikentää rasvaliukoisten vitamiinien (A, D, E ja K) imeytymistä (ks. kohta 4.5). Tästä syystä nukkumaan mennessä tulisi ottaa monivitamiinivalmistetta.

#### Diabeteslääkkeet

Koska diabeteksessa painonlaskuun saattaa liittyä verensokeritasapainon paranemista, diabeteslääkitystä käyttävien potilaiden tulisi neuvotella lääkärin kanssa ennen alli-hoidon aloittamista diabeteslääkevalmisteen annoksen mahdollisesta muuttamisesta.

#### Verenpaine- tai kolesterolilääkkeet

Painonlaskuun saattaa liittyä verenpaine- ja kolesteroliarvojen paranemista. Verenpaine- tai kolesterolilääkitystä käyttävien potilaiden tulisi neuvotella lääkärin tai apteekkihenkilöstön kanssa käyttäessään allia näiden lääkevalmisteiden annoksen mahdollisesta muuttamisesta.

#### Amidaroni

Amiodaronia käyttävien tulisi neuvotella lääkärin kanssa ennen alli-hoidon aloittamista (ks. kohta 4.5).

#### Verenvuoto peräsuolesta

Orlistaattia saavilla on raportoitu verenvuotoa peräsuolesta. Jos verenvuotoa esiintyy, potilaan on hakeuduttava lääkäriin hoitoon.

## Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet

Lisäehkäisy menetelmän käyttöä suositellaan estämään mahdollinen oraalisen ehkäisyn epäonnistuminen vaikean ripulin yhteydessä (ks. kohta 4.5).

## Munuaissairaudet

Potilaiden, joilla on munuaissairaus, tulisi neuvotella lääkärin kanssa ennen alli-hoidon aloittamista, koska orlistaatin käyttöön voi liittyä virtsan lisääntynyt oksalaattipitoisuus sekä oksalaatin aiheuttamaa nefropatiaa, jotka johtavat toisinaan munuaisten vajaatoimintaan. Tämä riski on suurentunut potilailla, joiden taustalla on kroonista munuaissairautta ja/tai vähentynyttä nestetilavuutta (ks. kohta 4.8).

## Levotyrokksiini

Kilpirauhasen vajaatoimintaa ja/tai vajaatoiminnan hoitotasapainon heikkenemistä voi ilmetä kun orlistaattia käytetään samanaikaisesti levotyrokksiinin kanssa (ks. kohta 4.5). Levotyrokssiinia käyttävien tulisi neuvotella lääkärin kanssa ennen alli-hoidon aloittamista, koska orlistaatti ja levotyrokksiini voidaan joutua ottamaan eri aikaan ja levotyrokksiinin annosta voidaan joutua muuttamaan.

## Epilepsialääkkeet

Epilepsialääkettä käyttävien tulisi neuvotella lääkärin kanssa ennen alli-hoidon aloittamista, sillä mahdollisia muutoksia kouristusten esiintymistiheydessä ja vaikeudessa on seurattava. Jos näin tapahtuu, on harkittava, voidaanko orlistaatti ja epilepsialääkkeet ottaa eri aikaan (ks. kohta 4.5).

## Antiretroviraalinen lääkehoito HIV-infektion hoitoon

Antiretroviraalisia lääkevalmisteita saavien potilaiden tulisi neuvotella lääkärin kanssa ennen alli-hoidon aloittamista. Orlistaatti saattaa pienentää HIV-infektioon käytettyjen antiretroviraalisten lääkevalmisteiden imeytymistä ja saattaa vaikuttaa negatiivisesti HIV-infektioon käytettyjen antiretroviraalisten lääkevalmisteiden tehoon (ks. kohta 4.5).

## **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

### Siklosporiini

Siklosporiinin plasmapitoisuuksien on havaittu laskevan lääkkeiden yhteisvaikutustutkimuksessa, ja useita tapauksia on raportoitu käytettäessä siklosporiinia samanaikaisesti orlistaatin kanssa. Immunosuppressiivinen teho saattaa tämän vuoksi heikentyä. allin ja siklosporiinin samanaikaista käyttöä ei suositella (ks. kohta 4.3).

### Oraaliset antikoagulantit

Varfariinin tai muun suun kautta otettavan veren hyytymistä ehkäisevän lääkkeen nauttiminen samanaikaisesti orlistaatin kanssa saattaa vaikuttaa henkilön INR-arvoihin (International Normalised Ratio) (ks. kohta 4.8). allin ja varfariinin tai muiden oraalisten antikoagulanttien samanaikaista käyttöä ei suositella (ks. kohta 4.3).

## Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet

Erityisissä yhteisvaikutustutkimuksissa ei ole todettu yhteisvaikutusta suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden ja orlistaatin välillä. Orlistaatti saattaa epäsuorasti vähentää suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden tehoa ja johtaa joissakin tapauksissa odottamattomiin raskauksiin. Lisäehkäisy menetelmän käyttöä suositellaan vaikeiden ripulitapausten yhteydessä (ks. kohta 4.4).

## Levotyrokksiini

Kilpirauhasen vajaatoimintaa ja/tai vajaatoiminnan hoitotasapainon heikentymistä voi esiintyä kun orlistaattia ja levotyrokksiinia käytetään samanaikaisesti (ks kohta 4.4). Tämä saattaa johtua jodisuolojen ja/tai levotyrokksiinin heikentyneestä imeytymisestä.

## Epilepsialääkkeet

Kouristuksia on raportoitu potilailla, joita hoidetaan samanaikaisesti orlistaatilla ja epilepsialääkkeillä, (esim. valproaatti, lamotrigiini), joiden yhteisvaikutuksen syy-yhteyttä ei voida poissulkea. Orlistaatti voi heikentää epilepsialääkkeiden imeytymistä, joka voi johtaa kouristuksiin.

## Antiretroviraaliset lääkevalmisteet

Orlistaatista saatuihin kirjallisuusraportteihin ja myyntiluvan myöntämisen jälkeiseen kokemukseen perustuen orlistaatti saattaa vaikuttaa negatiivisesti HIV-infektion hoitoon käytetyn antiretroviraalisten lääkevalmisteiden tehoon (ks. kohta 4.4).

## Rasvaliukoiset vitamiinit

Orlistaattihoito voi mahdollisesti heikentää rasvaliukoisten vitamiinien (A, D, E ja K) imeytymistä.

Kliinisissä tutkimuksissa näiden vitamiinien sekä beetakaroteenin pitoisuudet pysyivät normaalirajoissa valtaosalla potilaista, jotka saivat orlistaattia enintään neljän vuoden ajan. Potilaita tulisi kuitenkin neuvoa ottamaan monivitaminivalmistetta nukkumaan mennessä riittävän vitamiininsaannin varmistamiseksi (ks. kohta 4.4).

## Akarboosi

Farmakokineettisten yhteisvaikutustutkimusten puuttuessa alli-valmistetta ei pitäisi käyttää samanaikaisesti akarboosin kanssa.

## Amiodaroni

Amiodaronin plasmapitoisuuden on havaittu hieman laskevan käytettäessä amiodaronia samanaikaisesti orlistaatin kanssa. Havainto on tehty pienellä määrällä terveitä vapaaehtoisia koehenkilöitä, jotka saivat kerta-annoksen amiodaronia. Potilailla, jotka käyttävät amiodaronilääkitystä, tämän yhteisvaikutuksen kliininen merkitys on epäselvä. Amiodaronia käyttävien tulisi neuvotella lääkärin kanssa ennen alli-hoidon aloittamista. Amiodaronin annosta voidaan muuttaa tarvittaessa alli-hoidon aikana.

## Masennuslääkkeet, psykoosilääkkeet (mukaan lukien litium) ja bentsodiatsepaamit

On raportoitu, että joissakin tapauksissa masennuslääkkeiden, psykoosilääkkeiden (mukaan lukien litium) ja bentsodiatsepiinien teho on heikentynyt, kun aiemmin hyvässä hoitotasapainossa olleille potilaille on aloitettu orlistaattihoito. Näille potilaille orlistaattihoito tulisi aloittaa vasta huolellisen kokonaisarvioinnin jälkeen.

## **4.6 Fertilitteetti, raskaus ja imetys**

### Hedelmällisessä iässä olevat naiset /ehkäisy miehille ja naisille

Vaikean ripulin yhteydessä suositellaan lisäehkäisymenetelmän käyttöä estämään mahdollinen oraalisen ehkäisyn epäonnistuminen (ks kohdat 4.4 ja 4.5).

## Raskaus

Orlistaatin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa. Eläinkokeiden perusteella ei ole saatu tietoa suorista tai epäsuorista haitallisista vaikutuksista raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai postnataaliseen kehitykseen (ks. kohta 5.3).

Raskaus on vasta-aihe allin käytölle (ks. kohta 4.3).

## Imetys

allia ei pidä käyttää imetyksen aikana, koska sen erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa (ks. kohta 4.3).

## Hedelmällisyys

Eläinkokeiden perusteella ei ole saatu tietoa haitallisista vaikutuksista hedelmällisyyteen.

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Orlistaatilla ei ole haitallista tai on merkityksetön vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

### **4.8 Haittavaikutukset**

#### Yhteenveto turvallisuudesta

Orlistaatin haittavaikutukset kohdistuvat pääasiallisesti ruoansulatuskanavaan ja liittyvät lääkevalmisteen farmakologiseen nautitun rasvan imeytymistä estävään vaikutukseen.

Ruoansulatuskanavaan kohdistuvat haittavaikutukset todettiin orlistaattihoidon (60 mg) kliinisissä tutkimuksissa 18 kuukaudesta kahteen vuoteen vaihdelleen hoitoajan jälkeen, ja ne olivat yleensä ottaen vähäisiä ja ohimeneviä. Niitä esiintyi yleensä hoidon alkuvaiheessa (3 kuukauden kuluessa) ja useimmilla potilailla tapahtuma esiintyi vain kerran. Vähärasvaisen ruokavalion noudattaminen pienentää ruoansulatuskanavaan kohdistuvien haittavaikutuksien todennäköisyyttä (ks. 4.4).

#### Haittavaikutusluettelo

Haittavaikutukset on lueteltu kohde-elinten ja esiintymistaajuuksien mukaisesti. Esiintymistaajuudet määritetään seuraavasti: hyvin yleinen ( $\geq 1 / 10$ ), yleinen ( $\geq 1 / 100$ ,  $< 1 / 10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1 / 1\ 000$ ,  $< 1 / 100$ ), harvinainen ( $\geq 1 / 10\ 000$ ,  $< 1 / 1\ 000$ ) ja hyvin harvinainen ( $< 1 / 10\ 000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Orlistaatin markkinoilletulon jälkeisen käytön aikana ilmenneiden haittavaikutusten esiintymistaajuutta ei tiedetä, koska haittavaikutusten tiedot perustuvat vapaaehtoisesti annettuihin ilmoituksiin eikä käyttäjien määrästä ole varmaa tietoa.

Haittavaikutukset luetellaan kussakin esiintymistaajuusluokassa vakavuusjärjestyksessä.

<b>Elinjärjestelmä ja esiintymistäajuus</b>	<b>Haittavaikutus/-tapahtuma</b>
Veri ja imukudos <i>Tuntematon</i>	protrombiinin lasku ja kohonneet INR-arvot (ks. kohdat 4.3 ja 4.5)
Immuunijärjestelmä <i>Tuntematon</i>	yliherkkyyksireaktiot kuten anafylaksia, bronkospasmi, angioödeema, kutina, ihottuma ja urtikaria
Psyykkiset haitat <i>Yleinen</i>	ahdistuneisuus†
Ruoansulatuselimistö <i>Hyvin yleinen</i>          <i>Yleinen</i>          <i>Tuntematon</i>	öljyiset ulostetahrat ilmavaivoihin liittyvä hallitsematon ulostaminen äkillinen ulostamistarve rasvaiset/öljyiset ulosteet suolen öljyinen tyhjentyminen ilmavaiivat löysät ulosteet  vatsakipu ulosteen pidätyskyvyttömyys nestemäiset ulosteet lisääntynyt ulostamisen tarve  divertikuliitti pankreatiitti lievä verenvuoto peräsuolesta (ks. kohta 4.4)
Munuaiset ja virtsatiet <i>Tuntematon</i>	oksalaatin aiheuttama nefropatia, joka saattaa johtaa munuaisten vajaatoimintaan.
Maksa ja sappi <i>Tuntematon</i>	hepatiitti, joka voi olla vakava. Joitakin kuolemaan johtaneita tai maksan siirtoa vaatineita tapauksia on raportoitu. sappikivitauti transaminaasien ja alkalisen fosfataasin nousu
Iho ja ihonalainenkudos <i>Tuntematon</i>	rakkulaiset ihomuutokset

†On luultavaa, että orlistaattihoito saattaa aiheuttaa ahdistusta ruoansulatuskanava haittavaikutuksiin liittyen.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

#### **4.9 Yliannostus**

Orlistaattia on annettu kerta-annoksena 800 mg ja toistuvina annoksina enintään 400 mg kolme kertaa vuorokaudessa 15 päivän ajan normaalipainoisille ja lihaville potilaille ilman merkittäviä kliinisiä löydöksiä. Lisäksi lihaville potilaille on annettu 240 mg:n annos kolme kertaa vuorokaudessa kuuden kuukauden ajan. Suurimmassa osassa myyntiluvan myöntämisen jälkeen raportoiduista orlistaatin

Yliannostustapauksista ei ole havaittu haittavaikutuksia tai, jos niitä on ilmennyt, ne ovat olleet samoja kuin suositeltuja annoksia käytettäessä.

Yliannostuksen saaneen on hakeuduttava lääkärin hoitoon. Jos potilas on saanut huomattavan yliannoksen orlistaattia, on suositeltavaa tarkkailla häntä vuorokauden ajan. Sekä ihmis- että eläintutkimusten tuloksien perusteella orlistaatin lipaasinestosta johtuvat systeemiset vaikutukset ovat todennäköisesti nopeasti palautuvia.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Laihdutuslääkkeet, lukuun ottamatta dieettivalmisteita, perifeerisesti vaikuttavat laihdutuslääkkeet, ATC-koodi A08AB01

Orlistaatti on voimakas, spesifinen ja pitkävaikutteinen ruoansulatuskanavan lipaasinestäjä. Terapeuttinen vaikutus ilmenee mahalaukun ja ohutsuolen luumenissa orlistaatin liittyessä kovalenttisidoksella mahalaukun ja haiman lipaasin aktiiviseen seriinikohtaan. Täten inaktivoituneet entsyymit eivät kykene hydrolysoimaan ravinnossa olevia triglyseridejä vapaiksi, imeytyviksi rasvahapoiksi ja monoglyserideiksi. Kliinisten tutkimusten perusteella on arvioitu, että kolmesti päivässä otetun orlistaatin (60 mg) ansiosta ravinnossa olevasta rasvasta jää imeytymättä noin 25 %. Orlistaatin vaikutus saa aikaan ulosteen rasvamäärän lisääntymisen jo 24–48 tunnin kuluessa annoksesta. Ulosteen rasvamäärä vähenee yleensä hoitoa edeltävälle tasolle 48–72 tunnissa lääkityksen lopettamisesta.

Orlistaatin teho on osoitettu kahdessa satunnaistetussa, lumelääkekontrolloidussa kaksoissokkotutkimuksessa, johon osallistuneiden aikuisten painoindeksi (BMI) oli  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup> ja jossa orlistaattia otettiin 60 mg kolme kertaa päivässä vähäkaloriseen, vähärasvaiseen ruokavalioon yhdistettynä. Ensisijaista mittaustulosta, painon muutosta lähtötasosta (satunnaistamisvaiheesta), arvioitiin suhteessa painoon (Taulukko 1) ja niiden koehenkilöiden osuuteen, joiden paino laski  $\geq 5$  % tai  $\geq 10$  % (Taulukko 2). Vaikka painon laskua tutkittiin kummassakin tutkimuksessa 12 kuukauden hoitajakson ajan, enin painon lasku tapahtui ensimmäisen kuuden kuukauden aikana.

<b>Taulukko 1: 6 kuukauden hoidon vaikutus lähtötasolla mitattuun painoon</b>				
	<b>Hoitoryhmä</b>	<b>n</b>	<b>Suhteellinen keskimuutos %</b>	<b>Keskimuutos (kg)</b>
Tutkimus 1	lumelääke	204	-3,24	-3,11
	orlistaatti 60 mg	216	-5,55	-5,20 <sup>a</sup>
Tutkimus 2	lumelääke	183	-1,17	-1,05
	orlistaatti 60 mg	191	-3,66	-3,59 <sup>a</sup>
Yhdistetyt tiedot	lumelääke	387	-2,20	-2,09
	orlistaatti 60 mg	407	-4,60	-4,40 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> p < 0,001 verrattuna lumelääkkeeseen

<b>Taulukko 2: Vasteanalyysi 6 kuukauden kuluttua:</b>				
	<b><math>\geq 5</math> %:n lasku lähtötason painosta (%)</b>		<b><math>\geq 10</math> %:n lasku lähtötason painosta (%)</b>	
	Lumelääke	Orlistaatti 60 mg	Lumelääke	Orlistaatti 60 mg
Tutkimus 1	30,9	54,6 <sup>a</sup>	10,3	21,3 <sup>b</sup>
Tutkimus 2	21,3	37,7 <sup>a</sup>	2,2	10,5 <sup>b</sup>
Yhdistetyt tiedot	26,4	46,7 <sup>a</sup>	6,5	16,2 <sup>a</sup>

Verrattuna lumelääkkeeseen: <sup>a</sup> p < 0,001; <sup>b</sup> p < 0,01



Orlistaatin (60 mg) aikaansaaman painon laskun lisäksi hoitoon liittyi myös muita suotuisia terveysvaikutuksia kuuden kuukauden käytön jälkeen. Keskimääräinen suhteellinen muutos kokonaiskolesteroliarvoissa oli -2,4 % orlistaatilla (60 mg) (5,20 mmol/l lähtötasolla) ja + 2,8 % lumelääkkeellä (5,26 mmol/l lähtötasolla). Keskimääräinen suhteellinen muutos LDL-kolesteroliarvoissa oli -3,5 % orlistaatilla (60 mg) (3,30 mmol/l lähtötasolla) ja +3,8 % lumelääkkeellä (3,41 mmol/l lähtötasolla). Vyötärön ympärysmittan keskimääräinen muutos oli -4,5 cm orlistaatilla (60 mg) (103,7 cm lähtötasolla) ja -3,6 cm lumelääkkeellä (103,5 cm lähtötasolla). Kaikki erot lumelääkkeeseen olivat tilastollisesti merkitseviä.

## 5.2 Farmakokinetiikka

### Imeytyminen

Tutkimukset normaalipainoisilla ja lihavilla vapaaehtoisilla ovat osoittaneet orlistaatin imeytymisen olevan hyvin vähäistä. Muuttumattoman orlistaatin pitoisuudet plasmassa olivat alle määritysmenetelmän herkkyysrajan (< 5 ng/ml) kahdeksan tunnin kuluttua orlistaatin (360 mg) oraalista annostuksesta.

Muuttumatonta orlistaattia havaittiin terapeuttisilla annoksilla plasmasta yleensä vain satunnaisesti ja äärimmäisen alhaisina pitoisuuksina (< 10 ng/ml tai 0,02 mikromol) eikä kertymistä elimistöön todettu, mikä on yhdenmukaista vähäisen imeytymisen kanssa.

### Jakautuminen

Jakautumistilavuutta ei voida laskea, koska vaikuttava aine imeytyy erittäin vähäisessä määrin eikä sille voida määrittää systeemistä farmakokinetiikkaa. Orlistaatti sitoutuu *in vitro* yli 99-prosenttisesti plasman proteiineihin (pääasiallisesti lipoproteiineihin ja albumiiniin). Vähäisiä määriä orlistaattia havaitaan jakautuneena punasoluihin.

### Biotransformaatio

Eläinkokeissa saatujen tietojen perusteella orlistaatin oletetaan metaboloituvan pääasiallisesti ruoansulatuskanavan seinämässä. Lihavilla potilailla tehdyn tutkimuksen perusteella 42 % siitä vähäisestä orlistaattimäärästä, joka imeytyi systeemisesti, koostui kahdesta päämetaboliitista eli M1:stä (hydrolysoitu nelijäseninen laktonirengas) ja M3:sta (M1, josta N-formyyllileusiiniosa on lohjennut).

M1- ja M3-metaboliitit sisältävät avoimen beetalaktonirenkaan ja niillä on erittäin heikko lipaasinestokyky (M1:llä 1 000 ja M3:lla 2 500 kertaa heikempi kuin orlistaatilla). Ajatellen niiden alhaista estokykyä ja alhaisia pitoisuuksia plasmassa terapeuttisilla annoksilla (M1:llä keskimäärin 26 ng/ml ja M3:lla 108 ng/ml) näiden metaboliittien katsotaan olevan vailla farmakologista merkitystä.

### Eliminaatio

Normaalipainoisilla ja lihavilla potilailla tehdyissä tutkimuksissa imeytymättömän vaikuttavan aineen havaittiin poistuvan elimistöstä pääasiallisesti ulosteen mukana. Noin 97 % annoksesta erittyi ulosteeseen ja 83 % siitä muuttumattomana.

Kumulatiivisesti annoksesta erittyi munuaisten kautta *alle 2 %*. Annos oli poistunut täydellisesti (ulosteeseen ja virtsaan) 3–5 päivässä. Orlistaatin poistuminen elimistöstä näytti olevan samanlainen normaalipainoisilla ja lihavilla vapaaehtoisilla. Orlistaatti, M1 ja M3 erittyvät kaikki sappeen.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta, hedelmällisyyttä sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Orlistaatin lääkkeellinen käyttö ei todennäköisesti aiheuta vaaraa maa- ja vesiympäristölle. Mahdollista riskiä on kuitenkin vältettävä (ks. kohta 6.6).

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

#### *Kapselin sisältö:*

mikrokiteinen selluloosa (E460)  
natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)  
povidoni (E1201) (K-arvo 30)  
natriumlauryylisulfaatti  
talkki

#### *Kapselin kuori:*

liivate  
indigokarmiini (E132)  
titaanidioksidi (E171)  
natriumlauryylisulfaatti  
sorbitaanimonolauraatti

#### *Painomuste:*

sellakka  
musta rautaoksidi (E172)  
propyleeniglykoli

#### *Kapselin juova:*

liivate polysorbaatti 80  
indigokarmiini (E132)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

2 vuotta.

Kuljetusrasiassa säilytettynä 1 kuukausi.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25°C:ssa.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna valmisteen suojaamiseksi kosteudelta.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

HDPE (high-density polyethylene)-purkki, jossa lapsiturvallinen korkki. Purkki sisältää 42, 60, 84, 90 tai 120 kovaa kapselia. Purkissa on myös kaksi sinetöityä säiliötä, joissa on silikageeliä kuivatusaineena.

Jokaisessa pakkauksessa on polystyreenimuovinen/polyuretaaninen kuljetusrasia (shuttle), johon voi laittaa kolme kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/1/07/401/007-011

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 23. heinäkuuta 2007  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 29. kesäkuuta 2017

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

alli 27 mg purutabletti

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi purutabletti sisältää 27 mg orlistaattia.

### Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan

Yksi purutabletti sisältää 86,79 mg laktoosia (vedetön) ja 6,48 mg sakkaroosia (monopalmitaattina).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, viistoreunainen, kolmionmuotoinen, 12 mm, tabletti, jossa on merkintä "alli".

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

alli on tarkoitettu lihavuuden hoitoon ylipainoisille potilaille (painoindeksi BMI  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) ja sitä käytetään yhdistettynä lievästi vähäkaloriseen, vähärasvaiseen ruokavalioon.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

##### *Aikuiset*

Suosittelava hoitoannos on yksi 27 mg:n tabletti kolmesti päivässä. Vuorokauden aikana saa ottaa enintään kolme 27 mg:n tablettia.

On mahdollista, että 27 mg:n purutabletista voi imeytyä enemmän systeemisesti kuin 60 mg kovasta kapselista. Älä ota yhtä tablettia enempää kerralla.

Painonpudotusohjelman tärkeänä osana ovat ruokavalio ja liikunta. On suositeltavaa, että ruokavalio ja liikunta aloitetaan ennen alli-hoidon aloittamista.

Orlistaattihoito yhdistetään ravitsemuksellisesti monipuoliseen, lievästi vähäkaloriseen ruokavalioon, jonka energiamäärästä noin 30 % saa olla peräisin rasvasta (esimerkiksi jos ruokavalio sisältää 2 000 kcal vuorokaudessa, rasvan osuus on alle 67 g). Päivittäinen rasva-, hiilihydraatti- ja proteiinin määrä on saatava tasaisesti kolmesta pääateriasta.

Ruokavalion ja liikuntaohjelman noudattamista on jatkettava myös alli-hoidon lopettamisen jälkeen.

Hoitoa jatketaan enintään kuusi kuukautta.

Jos potilas ei ole laihtunut 12 viikon alli-hoidon aikana, hänen on otettava yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Hoito saatetaan joutua lopettamaan.

## *Erityisryhmät*

### *Iäkkäät (yli 65-vuotiaat)*

Orlistaatin käytöstä iäkkäillä ihmisillä on vain vähän tietoa. Koska orlistaatin imeytyminen on erittäin vähäistä, annoksen muutos ei kuitenkaan ole tarpeen iäkkäillä ihmisillä.

### *Maksan ja munuaisten vajaatoiminta*

Orlistaatin vaikutuksia ei ole tutkittu henkilöillä, joilla on maksan ja/tai munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 4.4). Koska orlistaatin imeytyminen on erittäin vähäistä, annoksen muutos ei kuitenkaan ole tarpeen potilailla, joilla on maksan ja/tai munuaisten vajaatoiminta.

### *Pediatriset potilaat*

alli-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 -vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

## Antotapa

Tabletti pureskellaan juuri ennen pääateriaa, pääaterian aikana tai enintään tunnin kuluessa pääateriasta. Jos ateria ei sisällä rasvaa tai jää kokonaan pois, annos tulisi jättää ottamatta.

## **4.3 Vasta-aiheet**

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Samanaikainen siklosporiinihoito (ks. kohta 4.5)
- Krooninen malabsorptiosyndrooma
- Kolestaasi
- Raskaus (ks. kohta 4.6)
- Imetys (ks. kohta 4.6)
- Varfariinin tai muiden oraalisten antikoagulanttien samanaikainen käyttö (ks. kohdat 4.5 ja 4.8)

## **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

### Ruoansulatuskanavan oireet

Potilasta on kehoitettava noudattamaan annettuja ruokavaliosuosituksia (ks. kohta 4.2). Ruoansulatuskanavan oireiden (ks. kohta 4.8) mahdollisuus saattaa kasvaa, jos orlistaattia nautitaan runsaasti rasvaa sisältävän yksittäisen aterian tai ruokavalion yhteydessä.

### Rasvaliukoiset vitamiinit

Orlistaattihoito voi mahdollisesti heikentää rasvaliukoisten vitamiinien (A, D, E ja K) imeytymistä (ks. kohta 4.5). Tästä syystä nukkumaan mennessä tulisi ottaa monivitamiinivalmistetta.

### Diabeteslääkkeet

Koska diabeteksessa painonlaskuun saattaa liittyä verensokeritasapainon paranemista, diabeteslääkitystä käyttävien potilaiden tulisi neuvotella lääkärin kanssa ennen alli-hoidon aloittamista diabeteslääkevalmisteen annoksen mahdollisesta muuttamisesta.

### Verenpaine- tai kolesterolilääkkeet

Painonlaskuun saattaa liittyä verenpaine- ja kolesteroliarvojen paranemista. Verenpaine- tai kolesterolilääkitystä käyttävien potilaiden tulisi neuvotella lääkärin tai apteekkihenkilöstön kanssa käyttäessään allia näiden lääkevalmisteiden annoksen mahdollisesta muuttamisesta.

### Amidaroni

Amiodaronia käyttävien tulisi neuvotella lääkärin kanssa ennen alli-hoidon aloittamista (ks. kohta 4.5).

### Verenvuoto peräsuolesta

Orlistaattia saavilla on raportoitu verenvuotoa peräsuolesta. Jos verenvuotoa esiintyy, potilaan on hakeuduttava lääkäriin hoitoon.

### Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet

Lisäehkäisymenetelmän käyttöä suositellaan estämään mahdollinen oraalisen ehkäisyn epäonnistuminen vaikean ripulin yhteydessä (ks. kohta 4.5).

### Munuaissairaudet

Potilaiden, joilla on munuaissairaus, tulisi neuvotella lääkärin kanssa ennen alli-hoidon aloittamista, koska orlistaatin käyttöön voi liittyä virtsan lisääntynyt oksalaattipitoisuus sekä oksalaatin aiheuttamaa nefropatiaa, jotka johtavat toisinaan munuaisten vajaatoimintaan. Tämä riski on suurentunut potilailla, joiden taustalla on kroonista munuaissairautta ja/tai vähentynyttä nestetilavuutta (ks. kohta 4.8).

### Levotyroksiini

Kilpirauhasen vajaatoimintaa ja/tai vajaatoiminnan hoitotasapainon heikkenemistä voi ilmetä kun orlistaattia käytetään samanaikaisesti levotyroksiinin kanssa (ks. kohta 4.5). Levotyroksiinia käyttävien tulisi neuvotella lääkärin kanssa ennen alli-hoidon aloittamista, koska orlistaatti ja levotyroksiini voidaan joutua ottamaan eri aikaan ja levotyroksiinin annosta voidaan joutua muuttamaan.

### Epilepsialääkkeet

Epilepsialääkettä käyttävien tulisi neuvotella lääkärin kanssa ennen alli-hoidon aloittamista, sillä mahdollisia muutoksia kouristusten esiintymistiheydessä ja vaikeudessa on seurattava. Jos näin tapahtuu, on harkittava, voidaanko orlistaatti ja epilepsialääkkeet ottaa eri aikaan (ks. kohta 4.5).

### Antiretroviraalinen lääkehoito HIV-infektion hoitoon

Antiretroviraalisia lääkevalmisteita saavien potilaiden tulisi neuvotella lääkärin kanssa ennen alli-hoidon aloittamista. Orlistaatti saattaa pienentää HIV-infektioon käytettyjen antiretroviraalisten lääkevalmisteiden imeytymistä ja saattaa vaikuttaa negatiivisesti HIV-infektioon käytetyn antiretroviraalisten lääkevalmisteiden tehoon (ks. kohta 4.5).

### Laktoosi

Purutabletit sisältävät laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä valmistetta.

### Sakkaroosi

Purutabletit sisältävät myös sakkaroosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltaasin vajaatoimintaa, ei tule käyttää tätä valmistetta.

## 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

### Siklosporiini

Siklosporiinin plasmapitoisuuksien on havaittu laskevan lääkkeiden yhteisvaikutustutkimuksessa, ja useita tapauksia on raportoitu käytettäessä siklosporiinia samanaikaisesti orlistaatin kanssa. Immunosuppressiivinen teho saattaa tämän vuoksi heikentyä. allin ja siklosporiinin samanaikaista käyttöä ei suositella (ks. kohta 4.3).

### Oraaliset antikoagulantit

Varfariinin tai muun suun kautta otettavan veren hyytymistä ehkäisevän lääkkeen nauttiminen samanaikaisesti orlistaatin kanssa saattaa vaikuttaa henkilön INR-arvoihin (International Normalised Ratio) (ks. kohta 4.8). allin ja varfariinin tai muiden oraalisten antikoagulanttien samanaikaista käyttöä ei suositella (ks. kohta 4.3).

### Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet

Erityisissä yhteisvaikutustutkimuksissa ei ole todettu yhteisvaikutusta suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden ja orlistaatin välillä. Orlistaatti saattaa epäsuorasti vähentää suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden tehoa ja johtaa joissakin tapauksissa odottamattomiin raskauksiin. Lisäehkäisy menetelmän käyttöä suositellaan vaikeiden ripulitapausten yhteydessä (ks. kohta 4.4).

### Levotyroksiini

Kilpirauhasen vajaatoimintaa ja/tai vajaatoiminnan hoitotasapainon heikentymistä voi esiintyä kun orlistaattia ja levotyroksiinia käytetään samanaikaisesti (ks. kohta 4.4). Tämä saattaa johtua jodisuolojen ja/tai levotyroksiinin heikentyneestä imeytymisestä.

### Epilepsialääkkeet

Kouristuksia on raportoitu potilailla, joita hoidetaan samanaikaisesti orlistaatilla ja epilepsialääkkeillä, (esim. valproaatti, lamotrigiini), joiden yhteisvaikutuksen syy-yhteyttä ei voida poissulkea. Orlistaatti voi heikentää epilepsialääkkeiden imeytymistä, joka voi johtaa kouristuksiin.

### Antiretroviraaliset lääkevalmisteet

Orlistaatista saatuihin kirjallisuusraportteihin ja myyntiluvan myöntämisen jälkeiseen kokemukseen perustuen orlistaatti saattaa vaikuttaa negatiivisesti HIV-infektion hoitoon käytetyn antiretroviraalisten lääkevalmisteiden tehoon (ks. kohta 4.4).

### Rasvaliukoiset vitamiinit

Orlistaattihoito voi mahdollisesti heikentää rasvaliukoisten vitamiinien (A, D, E ja K) imeytymistä.

Kliinisissä tutkimuksissa näiden vitamiinien sekä beetakaroteenin pitoisuudet pysyivät normaalirajoissa valtaosalla potilaista, jotka saivat orlistaattia enintään neljän vuoden ajan. Potilaita tulisi kuitenkin neuvoa ottamaan monivitaminivalmistetta nukkumaan mennessä riittävän vitamiininsaannin varmistamiseksi (ks. kohta 4.4).

### Akarboosi

Farmakokineettisten yhteisvaikutustutkimusten puuttuessa alli-valmistetta ei pitäisi käyttää samanaikaisesti akarboosin kanssa.

## Amiodaroni

Amiodaronin plasmapitoisuuden on havaittu hieman laskevan käytettäessä amiodaronia samanaikaisesti orlistaatin kanssa. Havainto on tehty pienellä määrällä terveitä vapaaehtoisia koehenkilöitä, jotka saivat kerta-annoksen amiodaronia. Potilaille, jotka käyttävät amiodaronilääkitystä, tämän yhteisvaikutuksen kliininen merkitys on epäselvä. Amiodaronia käyttävien tulisi neuvotella lääkärin kanssa ennen alli-hoidon aloittamista. Amiodaronin annosta voidaan muuttaa tarvittaessa alli-hoidon aikana.

## Masennuslääkkeet, psykoosilääkkeet (mukaan lukien litium) ja bentsodiatsepaamit

On raportoitu, että joissakin tapauksissa masennuslääkkeiden, psykoosilääkkeiden (mukaan lukien litium) ja bentsodiatsepiinien teho on heikentynyt, kun aiemmin hyvässä hoitotasapainossa olleille potilaille on aloitettu orlistaattihoito.

Näille potilaille orlistaattihoito tulisi aloittaa vasta huolellisen kokonaisarvioinnin jälkeen.

### **4.6 Fertilitteetti, raskaus ja imetys**

#### Hedelmällisessä iässä olevat naiset /ehkäisy miehille ja naisille

Vaikean ripulin yhteydessä suositellaan lisäehkäisymenetelmän käyttöä estämään mahdollinen oraalisen ehkäisyn epäonnistuminen (ks kohdat 4.4 ja 4.5).

#### Raskaus

Orlistaatin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa. Eläinkokeiden perusteella ei ole saatu tietoa suorista tai epäsuorista haitallisista vaikutuksista raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai postnataaliseen kehitykseen (ks. kohta 5.3).

Raskaus on vasta-aihe allin käytölle (ks. kohta 4.3).

#### Imetys

allia ei pidä käyttää imetyksen aikana, koska sen erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa (ks. kohta 4.3).

#### Hedelmällisyys

Eläinkokeiden perusteella ei ole saatu tietoa haitallisista vaikutuksista hedelmällisyyteen.

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Orlistaatilla ei ole haitallista vaikutusta tai on merkityksetön vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

### **4.8 Haittavaikutukset**

#### Yhteenveto turvallisuudesta

Orlistaatin haittavaikutukset kohdistuvat pääasiallisesti ruoansulatuskanavaan ja liittyvät lääkevalmisteen farmakologiseen nautitun rasvan imeytymistä estävään vaikutukseen.

Ruoansulatuskanavaan kohdistuvat haittavaikutukset todettiin orlistaattihoitoon (60 mg) kliinisissä tutkimuksissa 18 kuukaudesta kahteen vuoteen vaihdelleen hoitoajan jälkeen, ja ne olivat yleensä ottaen vähäisiä ja ohimeneviä. Niitä esiintyi yleensä hoidon alkuvaiheessa (3 kuukauden kuluessa) ja useimmilla potilaille tapahtuma esiintyi vain kerran. Vähärasvaisen ruokavalion noudattaminen pienentää ruoansulatuskanavaan kohdistuvien haittavaikutuksien todennäköisyyttä (ks. 4.4).



## Haittavaikutusluettelo

Haittavaikutukset on lueteltu kohde-elinten ja esiintymistaajuuksien mukaisesti. Esiintymistaajuudet määritetään seuraavasti: hyvin yleinen ( $\geq 1 / 10$ ), yleinen ( $\geq 1 / 100, < 1 / 10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1 / 1\,000, < 1 / 100$ ), harvinainen ( $\geq 1 / 10\,000, < 1 / 1\,000$ ) ja hyvin harvinainen ( $< 1 / 10\,000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Orlistaatin markkinoilletulon jälkeisen käytön aikana ilmenneiden haittavaikutusten esiintymistaajuutta ei tiedetä, koska haittavaikutusten tiedot perustuvat vapaaehtoisesti annettuihin ilmoituksiin eikä käyttäjien määrästä ole varmaa tietoa.

Haittavaikutukset luetellaan kussakin esiintymistaajuusluokassa vakavuusjärjestyksessä.

<b>Elinjärjestelmä ja esiintymistaajuus</b>	<b>Haittavaikutus/-tapahtuma</b>
Veri ja imukudos <i>Tuntematon</i>	protrombiinin lasku ja kohonneet INR-arvot (ks. kohdat 4.3 ja 4.5)
Immuunijärjestelmä <i>Tuntematon</i>	yliherkkyysoireet kuten anafylaksia, bronkospasmi, angioödeema, kutina, ihottuma ja urtikaria
Psyykkiset haitat <i>Yleinen</i>	ahdistuneisuus†
Ruoansulatuselimistö <i>Hyvin yleinen</i>  <i>Yleinen</i>  <i>Tuntematon</i>	öljyiset ulostetahrat ilmavaivoihin liittyvä hallitsematon ulostaminen äkillinen ulostamistarve rasvaiset/öljyiset ulosteet suolen öljyinen tyhjentyminen ilmavaivat löysät ulosteet  vatsakipu ulosteen pidätyskyvyttömyys nestemäiset ulosteet lisääntynyt ulostamisen tarve  divertikuliitti pankreatiitti lievä verenvuoto peräsuolesta (ks. kohta 4.4)
Munuaiset ja virtsatiet <i>Tuntematon</i>	oksalaatin aiheuttama nefropatia, joka saattaa johtaa munuaisten vajaatoimintaan.
Maksa ja sappi <i>Tuntematon</i>	hepatiitti, joka voi olla vakava. Joitakin kuolemaan johtaneita tai maksan siirtoa vaatineita tapauksia on raportoitu. sappikivitauti transaminaasien ja alkalisen fosfataasin nousu
Iho ja ihonalainenkudos <i>Tuntematon</i>	rakkulaiset ihomuutokset

†On luultavaa, että orlistaattihoito saattaa aiheuttaa ahdistusta ruoansulatuskanava haittavaikutuksiin liittyen.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## **4.9 Yliannostus**

Orlistaattia on annettu kerta-annoksena 800 mg ja toistuvina annoksina enintään 400 mg kolme kertaa vuorokaudessa 15 päivän ajan normaalipainoisille ja lihaville potilaille ilman merkittäviä kliinisiä löydöksiä. Lisäksi lihaville potilaille on annettu 240 mg:n annos kolme kertaa vuorokaudessa kuuden kuukauden ajan. Suurimmassa osassa myyntiluvan myöntämisen jälkeen raportoiduista orlistaatin yliannostustapauksista ei ole havaittu haittavaikutuksia tai, jos niitä on ilmennyt, ne ovat olleet samoja kuin suositeltuja annoksia käytettäessä.

Yliannostuksen saaneen on hakeuduttava lääkärin hoitoon. Jos potilas on saanut huomattavan yliannoksen orlistaattia, on suositeltavaa tarkkailla häntä vuorokauden ajan. Sekä ihmis- että eläintutkimusten tuloksien perusteella orlistaatin lipaasineestosta johtuvat systeemiset vaikutukset ovat todennäköisesti nopeasti palautuvia.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Laihdutuslääkkeet, lukuun ottamatta dieettivalmisteita, perifeerisesti vaikuttavat laihdutuslääkkeet, ATC-koodi A08AB01

Orlistaatti on voimakas, spesifinen ja pitkävaikutteinen ruoansulatuskanavan lipaasienestäjä. Terapeuttinen vaikutus ilmenee mahalaukun ja ohutsuolen luumenissa orlistaatin liittyessä kovalenttisidoksella mahalaukun ja haiman lipaasien aktiiviseen seriinikohtaan. Täten inaktivoituneet entsyymit eivät kykene hydrolysoimaan ravinnossa olevia triglyseridejä vapaiksi, imeytyviksi rasvahapoiksi ja monoglyserideiksi.

alli 27 mg purutabletin ja alli 60 mg kovan kapselin farmakodynaaminen ekvivalenssi on osoitettu käyttäen ulosteeseen erittyneen rasvan mittaussmallia.

Kliinisten tutkimusten perusteella on arvioitu, että kolmesti päivässä otetun orlistaatin (60 mg) ansiosta ravinnossa olevasta rasvasta jää imeytymättä noin 25 %. Orlistaatin vaikutus saa aikaan ulosteen rasvamäärän lisääntymisen jo 24–48 tunnin kuluessa annoksesta. Ulosteen rasvamäärä vähenee yleensä hoitoa edeltävälle tasolle 48–72 tunnissa lääkityksen lopettamisesta.

Orlistaatin teho on osoitettu kahdessa satunnaistetussa, lumelääkekontrolloidussa kaksoissokkotutkimuksessa, johon osallistuneiden aikuisten painoindeksi (BMI) oli  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup> ja jossa orlistaattia otettiin 60 mg kolme kertaa päivässä vähäkaloriseen, vähärasvaiseen ruokavaliioon yhdistettynä. Ensisijaista mittaussparametria, painon muutosta lähtötasosta (satunnaistamisvaiheesta), arvioitiin suhteessa painoon (Taulukko 1) ja niiden koehenkilöiden osuuteen, joiden paino laski  $\geq 5$  % tai  $\geq 10$  % (Taulukko 2). Vaikka painon laskua tutkittiin kummassakin tutkimuksessa 12 kuukauden hoitajakson ajan, enin painon lasku tapahtui ensimmäisen kuuden kuukauden aikana.

<b>Taulukko 1: 6 kuukauden hoidon vaikutus lähtötasolla mitattuun painoon</b>				
	<b>Hoitoryhmä</b>	<b>n</b>	<b>Suhteellinen keskimuutos %</b>	<b>Keskimuutos (kg)</b>
Tutkimus 1	lumelääke	204	-3,24	-3,11
	orlistaatti 60 mg	216	-5,55	-5,20 <sup>a</sup>
Tutkimus 2	lumelääke	183	-1,17	-1,05
	orlistaatti 60 mg	191	-3,66	-3,59 <sup>a</sup>
Yhdistetyt tiedot	lumelääke	387	-2,20	-2,09
	orlistaatti 60 mg	407	-4,60	-4,40 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> p < 0,001 verrattuna lumelääkkeeseen

<b>Taulukko 2: Vasteanalyysi 6 kuukauden kuluttua:</b>				
	<b>≥ 5 %:n lasku lähtötason painosta (%)</b>		<b>≥ 10 %:n lasku lähtötason painosta (%)</b>	
	Lumelääke	Orlistaatti 60 mg	Lumelääke	Orlistaatti 60 mg
Tutkimus 1	30,9	54,6 <sup>a</sup>	10,3	21,3 <sup>b</sup>
Tutkimus 2	21,3	37,7 <sup>a</sup>	2,2	10,5 <sup>b</sup>
Yhdistetyt tiedot	26,4	46,7 <sup>a</sup>	6,5	16,2 <sup>a</sup>

Verrattuna lumelääkkeeseen: <sup>a</sup> p < 0,001; <sup>b</sup> p < 0,01

Orlistaatin (60 mg) aikaansaaman painon laskun lisäksi hoitoon liittyi myös muita suotuisia terveysvaikutuksia kuuden kuukauden käytön jälkeen. Keskimääräinen suhteellinen muutos kokonaiskolesteroliarvoissa oli -2,4 % orlistaatilla (60 mg) (5,20 mmol/l lähtötasolla) ja +2,8 % lumelääkkeellä (5,26 mmol/l lähtötasolla). Keskimääräinen suhteellinen muutos LDL-kolesteroliarvoissa oli -3,5 % orlistaatilla (60 mg) (3,30 mmol/l lähtötasolla) ja +3,8 % lumelääkkeellä (3,41 mmol/l lähtötasolla). Vyötärönympärysmittan keskimääräinen muutos oli -4,5 cm orlistaatilla (60 mg) (103,7 cm lähtötasolla) ja -3,6 cm lumelääkkeellä (103,5 cm lähtötasolla). Kaikki erot lumelääkkeeseen olivat tilastollisesti merkitseviä.

## 5.2 Farmakokinetiikka

### Imeytyminen

Tutkimukset normaalipainoisilla ja lihavilla vapaaehtoisilla ovat osoittaneet orlistaatin imeytymisen olevan hyvin vähäistä. Muuttumattoman orlistaatin pitoisuudet plasmassa olivat alle määritysmenetelmän herkkyysrajan (< 5 ng/ml) kahdeksan tunnin kuluttua orlistaatin (360 mg) oraalista annostuksesta.

Muuttumatonta orlistaattia havaittiin terapeuttisilla annoksilla plasmasta yleensä vain satunnaisesti ja äärimmäisen alhaisina pitoisuuksina (< 10 ng/ml tai 0,02 mikromol) eikä kertymistä elimistöön todettu, mikä on yhdenmukaista vähäisen imeytymisen kanssa.

### Jakautuminen

Jakautumistilavuutta ei voida laskea, koska vaikuttava aine imeytyy erittäin vähäisessä määrin eikä sille voida määrittää systeemistä farmakokinetiikkaa. Orlistaatti sitoutuu *in vitro* yli 99-prosenttisesti plasman proteiineihin (pääasiallisesti lipoproteiineihin ja albumiiniin). Vähäisiä määriä orlistaattia havaitaan jakautuneena punasoluihin.

## Biotransformaatio

Eläinkokeissa saatujen tietojen perusteella orlistaatin oletetaan metaboloituvan pääasiallisesti ruoansulatuskanavan seinämässä. Lihavilla potilailla tehdyn tutkimuksen perusteella 42 % siitä vähäisestä orlistaattimäärästä, joka imeytyi systeemisesti, koostui kahdesta päämetaboliitista eli M1:stä (hydrolysoitu nelijäseninen laktonirengas) ja M3:sta (M1, josta N-formyyllileusiiniosa on lohjennut).

M1- ja M3-metaboliitit sisältävät avoimen beetalaktonirenkaan ja niillä on erittäin heikko lipaasinestokyky (M1:llä 1 000 ja M3:lla 2 500 kertaa heikompi kuin orlistaatilla). Ajatellen niiden alhaista estokykyä ja alhaisia pitoisuuksia plasmassa terapeuttisilla annoksilla (M1:llä keskimäärin 26 ng/ml ja M3:lla 108 ng/ml) näiden metaboliittien katsotaan olevan vailla farmakologista merkitystä.

## Eliminaatio

Normaalipainoisilla ja lihavilla potilailla tehdyissä tutkimuksissa imeytymättömän vaikuttavan aineen havaittiin poistuvan elimistöstä pääasiallisesti ulosteen mukana. Noin 97 % annoksesta erittyi ulosteeseen ja 83 % siitä muuttumattomana.

Kumulatiivisesti annoksesta erittyy munuaisten kautta *alle 2 %*. Annos oli poistunut täydellisesti (ulosteeseen ja virtsaan) 3–5 päivässä. Orlistaatin poistuminen elimistöstä näytti olevan samanlainen normaalipainoisilla ja lihavilla vapaaehtoisilla. Orlistaatti, M1 ja M3 erittyvät kaikki sappeen.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta, hedelmällisyyttä sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Orlistaatin lääkkeellinen käyttö ei todennäköisesti aiheuta vaaraa maa- ja vesiympäristölle. Mahdollista riskiä on kuitenkin vältettävä (ks. kohta 6.6).

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Mannitoli (421)  
Ksylitoli (E967)  
Laktoosi, vedetön  
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)  
Selluloosa, mikrokiteinen (E460)  
Povidoni (E1201) (K-arvo 30)  
Glyserolidibehenaatti (E471)  
Sakkaroosimonopalmitaatti (E473)  
Natriumstearyyli-fumaraatti  
Makrogolistearaatti (E431)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto-aika**

2 vuotta.

Tabletit on hävitettävä, jos niitä on säilytetty kuljetusrasiassa yli kuukauden ajan.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C:ssa.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna valmisteen suojaamiseksi kosteudelta.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

HDPE (high-density polyethylene)-purkki, jossa lapsiturvallinen korkki. Purkki sisältää 42, 60, 84, 90, 120 tablettia. Purkissa on myös kaksi sinetöityä säiliötä, joissa on silikageeliä kuivatusaineena.

Jokaisessa pakkauksessa on polystyreenimuovinen/polyuretaaninen kuljetusrasia (shuttle), johon voi laittaa kolme tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/1/07/401/012-016

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 23. heinäkuuta 2007

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 29. kesäkuuta 2017

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

## **A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**

### Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

alli 60 mg kapseli, kova:  
Famar S.A., 48 KM Athens-Lamia, 190 11 Avlona, Kreikka

alli 27 mg purutabletti:  
Famar S.A., 49 KM Athens-Lamia, 190 11 Avlona, Kreikka

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT**

alli 60 mg kapseli, kova: itsehoitolääke  
alli 27 mg purutabletti: itsehoitolääke

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimitamista koskevat vaatimukset esitetään Euroopan unionin viitepäivämääristä (EURD) ja toimittamistiheydestä tehdyssä luettelossa, josta on säädetty direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**



## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT****ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

alli 60 mg kovat kapselit  
orlistaatti

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi kapseli (kova) sisältää 60 mg orlistaattia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA****4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

1 purkki, jossa on 42 kovaa kapselia  
1 purkki, jossa on 60 kovaa kapselia  
1 purkki, jossa on 84 kovaa kapselia  
1 purkki, jossa on 90 kovaa kapselia  
1 purkki, jossa on 120 kovaa kapselia

1 kuljetusrasia

**5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Kuljetusrasiassa: 1 kuukausi

## 9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C:ssa.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna valmisteen suojaamiseksi kosteudelta.

## 10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

## 11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

## 12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/07/401/007-011

## 13. ERÄNUMERO

Lot

## 14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

## 15. KÄYTTÖOHJEET

Aikuisille, joiden BMI on vähintään 28.

Laihdutuslääke

Valmisteen avulla laihtuminen voi olla tehokkaampaa kuin pelkällä ruokavaliolla.

alli-valmistetta käytetään lihavuuden hoitoon vähäkaloristen ja vähärasvaisten aterioiden rinnalla vähintään 18-vuotiailla ylipainoisilla (BMI vähintään 28) aikuisilla.

alli-valmisteen avulla laihtuminen on tehokkaampaa kuin pelkällä ruokavaliolla. Kapselit vaikuttavat ainoastaan ruoansulatuselimistössä vähentämällä aterioiden sisältämän rasvan imeytymistä noin neljänneksen. Rasva poistuu elimistöstä, minkä vuoksi valmisteen käyttäjällä voi ilmetä muutoksia suolen toiminnassa. Tämänkaltaiset oireet vähenevät, kun rasvan määrää aterioidella vähennetään.

Tarkista, onko BMI vähintään 28, etsimällä pituutesi seuraavasta taulukosta. Jos painosi on alle pituutesi rinnalla mainitun painorajan, BMI on alle 28-älä käytä alli-valmistetta.

Pituus	Paino
150 cm	63 kg
155 cm	67,25 kg
160 cm	71,75 kg
165 cm	76,25 kg
170 cm	81 kg
175 cm	85,75 kg
180 cm	90,75 kg
185 cm	95,75 kg
190 cm	101 kg

Ylipaino lisää vakavien terveydellisten ongelmien kuten diabeteksen ja sydäntautien sairastumisen riskiä. Käy lääkärintarkastuksessa.

Älä käytä alli-lääkevalmistetta

- jos olet alle 18-vuotias.
- jos olet raskaana tai imetät.
- jos käytät siklosporiinia.
- jos käytät varfariinia tai jotain muuta verenohennuslääkettä.
- jos olet allerginen (yliherkkä) orlistaatille tai valmisteeseen jollekin muulle aineelle.
- jos sinulla on kolestaasi (tila, jossa sappinesteiden kulku maksasta on estynyt).
- jos sinulla on ravinnon imeytymishäiriöitä (krooninen malabsorptiosyndrooma).

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin alat käyttää allia

- jos käytät amiodaronilääkitystä sydämen rytmihäiriöihin
- jos käytät diabeteslääkitystä.
- jos käytät epilepsialääkettä.
- jos sinulla on munuaissairaus.
- jos käytät kilpirauhaslääkettä (levotyroksiini).
- jos käytät lääkkeitä HIV-infektion hoitoon.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa kun käytät allia

- jos käytät verenpainelääkitystä
- jos käytät kolesterolilääkitystä.

Käyttöohjeet

- Ota yksi kapseli kokonaisuutena veden kera kolme kertaa vuorokaudessa eli jokaisen rasvaa sisältävän aterian yhteydessä.
- Älä ota enempää kuin kolme kapselia vuorokaudessa.
- Ota kerran vuorokaudessa nukkumaanmenon yhteydessä monivitaamiinivalmistetta, joka sisältää A-, D-, E- ja K-vitamiinia.
- alli-valmistetta ei tule käyttää yli kuutta kuukautta.

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

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

alli 60 mg kovat kapselit

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

Ei oleellinen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

Ei oleellinen.

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**SISÄPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

alli 60 mg kovat kapselit  
orlistaatti

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi kapseli (kova) sisältää 60 mg orlistaattia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Tämä pakkaus sisältää:

1 purkki, jossa on 42 kovaa kapselia  
1 purkki, jossa on 60 kovaa kapselia  
1 purkki, jossa on 84 kovaa kapselia  
1 purkki, jossa on 90 kovaa kapselia  
1 purkki, jossa on 120 kovaa kapselia

1 kuljetusrasia

**5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

## **9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25°C:ssa.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna valmisteen suojaamiseksi kosteudelta.

## **10 ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

## **11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

## **12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/07/401/007-011

## **13. ERÄNUMERO**

## **14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

## **15. KÄYTTÖOHJEET**

Laihdutuslääke

Valmisteen avulla laihtuminen voi olla tehokkaampaa kuin pelkällä ruokavaliolla.

alli-valmistetta käytetään lihavuuden hoitoon vähäkaloristen ja vähärasvaisten aterioiden rinnalla vähintään 18-vuotiailla ylipainoisilla aikuisilla.

Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että alli-valmisteen avulla laihtuminen on tehokkaampaa kuin pelkällä ruokavaliolla. Kapselit vaikuttavat ainoastaan ruoansulatuselimistössä vähentämällä aterioiden sisältämän rasvan imeytymistä noin neljänneksen. Rasva poistuu elimistöstä, minkä vuoksi valmisteen käyttäjällä voi ilmetä muutoksia suolen toiminnassa. Tämänkaltaiset oireet vähenevät, kun rasvan määrää aterioidella vähennetään.

Käyttöohjeet

- Ota yksi kapseli kokonaisuena veden kera kolme kertaa vuorokaudessa eli jokaisen rasvaa sisältävän aterian yhteydessä.
- Älä ota enempää kuin kolme kapselia vuorokaudessa.
- Ota kerran vuorokaudessa nukkumaanmenon yhteydessä monivitamiinivalmistetta, joka sisältää A-, D-, E- ja K-vitamiinia.
- alli-valmistetta ei tule käyttää yli kuutta kuukautta.

Katso lisätietoja alli-painonpudotusohjelmasta Internet-osoitteesta [www.alliplan.fi](http://www.alliplan.fi)

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**



**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**PURKIN ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

alli 60 mg kovat kapselit  
orlistaatti

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi kapseli (kova) sisältää 60 mg orlistaattia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

42 kovaa kapselia  
60 kovaa kapselia  
84 kovaa kapselia  
90 kovaa kapselia  
120 kovaa kapselia

**5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C:ssa.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna valmisteen suojaamiseksi kosteudelta.

**10 ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)**

EU/1/07/401/007-011

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Itsehoitolääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET**

Laihdutuslääke

Aikuisille (eli vähintään 18-vuotiaille), jotka ovat ylipainoisia.

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
KULJETUSRASIA (SHUTTLE)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

alli 60 mg kovat kapselit  
orlistaatti  
Suun kautta.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

**4. ERÄNUMERO**

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

Rasiaan mahtuu 3 kapselia.

**6. MUUTA**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Säilytä alle 25°C:ssa.  
Hävitä kaikki sellaiset kapselit, joita on säilytetty tässä rasiassa yli kuukauden ajan.

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT****ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

alli 27 mg purutabletti  
orlistaatti

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi purutabletti sisältää 27 mg orlistaattia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää laktoosia ja sakkaroosia. Katso pakkausselosteesta lisää tietoja.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Tämä pakkaus sisältää:

1 purkki, jossa on 42 purutablettia  
1 purkki, jossa on 60 purutablettia  
1 purkki, jossa on 84 purutablettia  
1 purkki, jossa on 90 purutablettia  
1 purkki, jossa on 120 purutablettia

1 kuljetusrasia

**5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP  
Kuljetusrasiassa: 1 kuukausi

## **9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C:ssa.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna valmisteen suojaamiseksi kosteudelta.

## **10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

## **11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

## **12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/07/401/012-016

## **13. ERÄNUMERO**

Lot

## **14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

## **15 KÄYTTÖOHJEET**

Aikuisille, joiden BMI on vähintään 28.

Laihdutuslääke

Valmisteen avulla laihtuminen voi olla tehokkaampaa kuin pelkällä ruokavaliolla.

Yksi tabletti kolme kertaa päivässä pureskeltuna.

alli-valmistetta käytetään lihavuuden hoitoon vähäkaloristen ja vähärasvaisten aterioiden rinnalla vähintään 18-vuotiailla ylipainoisilla (BMI vähintään 28) aikuisilla.

Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että alli-valmisteen avulla laihtuminen on tehokkaampaa kuin pelkällä ruokavaliolla. Tabletit vaikuttavat ainoastaan ruoansulatuselimistössä vähentämällä aterioiden sisältämän rasvan imeytymistä noin neljänneksen. Rasva poistuu elimistöstä, minkä vuoksi valmisteen käyttäjällä voi ilmetä muutoksia suolen toiminnassa. Tämänkaltaiset oireet vähenevät, kun rasvan määrää aterioidella vähennetään.

Tarkista, onko BMI vähintään 28, etsimällä pituutesi seuraavasta taulukosta. Jos painosi on alle pituutesi rinnalla mainitun painorajan, BMI on alle 28 -älä käytä alli-valmistetta.

Pituus	Paino
150 cm	63 kg
155 cm	67,25 kg
160 cm	71,75 kg
165 cm	76,25 kg
170 cm	81 kg
175 cm	85,75 kg
180 cm	90,75 kg
185 cm	95,75 kg
190 cm	101 kg

Ylipaino lisää vakavien terveydellisten ongelmien kuten diabeteksen ja sydäntautien sairastumisen riskiä. Käy lääkärintarkastuksessa.

Älä käytä alli-lääkevalmistetta

- jos olet alle 18-vuotias.
- jos olet raskaana tai imetät.
- jos käytät siklosporiinia.
- jos käytät varfariinia tai jotain muuta verenohennuslääkettä.
- jos olet allerginen (yliherkkä) orlistaatille tai valmisteen jollekin muulle aineelle.
- jos sinulla on kolestaasi (tila, jossa sappinesteiden kulku maksasta on estynyt).
- jos sinulla on ravinnon imeytymishäiriöitä (krooninen malabsorptiosyndrooma).

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin alat käyttää allia

- jos käytät amiodaronilääkitystä sydämen rytmihäiriöihin
- jos käytät diabeteslääkitystä.
- jos käytät epilepsialääkettä.
- jos sinulla on munuaissairaus.
- jos käytät kilpirauhaslääkettä (levotyroksiini).
- jos käytät lääkkeitä HIV-infektion hoitoon.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa kun käytät allia

- jos käytät verenpainelääkitystä
- jos käytät kolesterolilääkitystä.

Käyttöohjeet

- Pure yksi tabletti kolme kertaa vuorokaudessa eli jokaisen rasvaa sisältävän aterian yhteydessä.
- Ota vain yksi tabletti kerralla.
- Älä ota enempää kuin kolme tablettia vuorokaudessa.
- Ota kerran vuorokaudessa nukkumaanmenon yhteydessä monivitaminivalmistetta, joka sisältää A-, D-, E- ja K-vitamiinia.
- alli-valmistetta ei tule käyttää yli kuutta kuukautta.

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

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

alli 27 mg purutabletti

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

Ei oleellinen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

Ei oleellinen.

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**SISÄPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

alli 27 mg purutabletti  
orlistaatti

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi purutabletti sisältää 27 mg orlistaattia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää laktoosia ja sakkaroosia. Katso pakkausselosteesta lisää tietoja.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Tämä pakkaus sisältää:

1 purkki, jossa on 42 purutablettia  
1 purkki, jossa on 60 purutablettia  
1 purkki, jossa on 84 purutablettia  
1 purkki, jossa on 90 purutablettia  
1 purkki, jossa on 120 purutablettia

1 kuljetusrasia

**5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**



## 9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25°C:ssa.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna valmisteen suojaamiseksi kosteudelta.

## 10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

## 11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

## 12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/07/401/012-016

## 13. ERÄNUMERO

## 14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

## 15. KÄYTTÖOHJEET

Laihdutuslääke

Valmisteen avulla laihtuminen voi olla tehokkaampaa kuin pelkällä ruokavaliolla.

Yksi tabletti kolme kertaa päivässä pureskeltuna.

alli-valmistetta käytetään lihavuuden hoitoon vähäkaloristen ja vähärasvaisten aterioiden rinnalla vähintään 18-vuotiailla ylipainoisilla aikuisilla.

Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että alli-valmisteen avulla laihtuminen on tehokkaampaa kuin pelkällä ruokavaliolla. Tabletit vaikuttavat ainoastaan ruoansulatuselimistössä vähentämällä aterioiden sisältämän rasvan imeytymistä noin neljänneksen. Rasva poistuu elimistöstä, minkä vuoksi valmisteen käyttäjällä voi ilmetä muutoksia suolen toiminnassa. Tämänkaltaiset oireet vähenevät, kun rasvan määrää aterioidella vähennetään.

Käyttöohjeet

- Pure yksi tabletti kolme kertaa vuorokaudessa eli jokaisen rasvaa sisältävän aterian yhteydessä.
- Ota vain yksi tabletti kerralla.
- Älä ota enempää kuin kolme tablettia vuorokaudessa.
- Ota kerran vuorokaudessa nukkumaanmenon yhteydessä monivitamiinivalmistetta, joka sisältää A-, D-, E- ja K-vitamiinia.
- alli-valmistetta ei tule käyttää yli kuutta kuukautta.

Katso lisätietoja alli-painonpudotusohjelmasta Internet-osoitteesta [www.alliplan.fi](http://www.alliplan.fi)

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

Ei oleellinen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

Ei oleellinen.

**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**PURKIN ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

alli 27 mg purutabletti  
orlistaatti

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi purutabletti sisältää 27 mg orlistaattia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää laktoosia ja sakkaroosia.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

42 purutablettia  
60 purutablettia  
84 purutablettia  
90 purutablettia  
120 purutablettia

**5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C:ssa.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna valmisteiden suojaamiseksi kosteudelta.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/07/401/012-016

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

Laihdutuslääke

Aikuisille (eli vähintään 18-vuotiaille), jotka ovat ylipainoisia.

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

Ei oleellinen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

Ei oleellinen.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
KULJETUSRASIA (SHUTTLE)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

alli 27 mg purutabletti  
orlistaatti  
Suun kautta.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

**4. ERÄNUMERO**

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

Rasiaan mahtuu 3 tablettia.

**6. MUUTA**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Säilytä alle 25°C:ssa.  
Hävitä kaikki sellaiset tabletit, joita on säilytetty tässä rasiassa yli kuukauden ajan.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle**

### **alli 60 mg kovat kapselit** orlistaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa lääkäriltä tai apteekista lisätietoja ja neuvoja
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Jos painosi ei laske 12 viikon kuluessa alli-valmisteen käytön aloittamisesta, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista. Sinun tulee ehkä lopettaa allin käyttäminen.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä alli on ja mihin sitä käytetään
  - Ylipainoon liittyvät vaarat
  - Miten alli toimii
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät alli-valmistetta
  - Älä käytä alli-valmistetta
  - Varoitukset ja varotoimet
  - Muut lääkevalmisteet ja alli
  - alli ruoan ja juoman kanssa
  - Raskaus ja imetys
  - Ajaminen ja koneiden käyttö
3. Miten alli-valmistetta käytetään
  - Valmistautuminen laihduttamiseen
    - Aloitusajankohdan valitseminen
    - Laihdutustavoitteen asettaminen
    - Kalori- ja rasvamäärätavoitteiden asettaminen
  - allin käyttäminen
    - Vähintään 18-vuotiaat aikuiset
    - Miten kauan alli-valmistetta käytetään?
    - Jos otat enemmän alli-valmistetta kuin sinun pitäisi
    - Jos unohdat ottaa allia
4. Mahdolliset haittavaikutukset
  - Vakavat haittavaikutukset
  - Hyvin yleiset haittavaikutukset
  - Yleiset haittavaikutukset
  - Verikokeissa todettavat vaikutukset
  - Ruokavalioon liittyvän hoidon vaikutusten hallinta
5. allin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
  - Mitä alli sisältää
  - alli-lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
  - Myyntiluvan haltija ja valmistaja
  - Muuta tietoa

## 1. Mitä alli on ja mihin sitä käytetään

allia käytetään lihavuuden hoitoon vähintään 18-vuotiailla aikuisilla, jotka ovat ylipainoisia ja joiden painoindeksi (BMI) on vähintään 28. allia on käytettävä vähäkalorisen, vähärasvaisen ruokavalion rinnalla.

Painoindeksin avulla arvioidaan, onko painosi sopiva vai oletko pituuteesi nähden ylipainoinen. Seuraavasta taulukosta voit tarkistaa, oletko ylipainoinen ja sopiiko alli sinulle.

Etsi taulukosta pituutesi. Jos painosi on alle pituutesi rinnalla mainitun painorajan, älä käytä alli-valmistetta.

Pituus	Paino
150 cm	63 kg
155 cm	67,25 kg
160 cm	71,75 kg
165 cm	76,25 kg
170 cm	81 kg
175 cm	85,75 kg
180 cm	90,75 kg
185 cm	95,75 kg
190 cm	101 kg

### Ylipainoon liittyvät vaarat

Ylipaino lisää vakavien terveydellisten ongelmien kuten diabeteksen ja sydäntautien sairastumisen riskiä. Nämä ongelmat eivät välttämättä ilmene huonovointisuutena, joten käy lääkärin vastaanotolla yleistarkastuksessa.

### Miten alli toimii

allin vaikuttava aine (orlistaatti) kohdistaa tehonsa ruoansulatuselimistössä olevaan rasvaan. Kapselit estävät noin neljäsosaa aterioiden sisältämästä rasvasta imeytymästä. Tämä rasva poistuu elimistöstä ulosteen mukana (ks. kohta 4). Näin ollen on tärkeää, että sitoudut noudattamaan vähärasvaista ruokavaliota, jotta haittavaikutukset pysyvät hallinnassa. Jos teet näin, kapselit tehostavat ponnistelusi ja auttavat sinua pudottamaan enemmän painoa kuin pelkästään ruokavaliota noudattamalla. alli-valmisteen avulla voit laihtua jokaista pelkällä ruokavaliolla pudotettua kahta kiloa kohden vielä enintään yhden kilon lisää.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät alli-valmistetta

### **Älä käytä alli-valmistetta**

jos olet allerginen orlistaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6.).

- jos olet raskaana tai imetät.
- jos käytät siklosporiinia elinsiirron jälkeiseen hoitoon, vaikeaan nivelreumaan tai ihosairauteen.
- jos käytät varfariinia tai jotain muuta verenohennuslääkettä.
- jos sinulla on kolestaasi (tila, jossa sappinesteiden kulku maksasta on estynyt).
- jos sinulla on todettu ravinnon imeytymishäiriö (krooninen malabsorptiosyndrooma).



## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat allia.

- Jos sinulla on diabetes. Kerro diabeteksestä lääkärillesi, joka voi tarvittaessa muuttaa diabeteslääkettäsi.
- Jos sinulla on munuaissairaus. Kerro lääkärille ennen kuin aloitat allin käytön, jos sinulla on munuaisongelmia. Orlistaatin käyttö voi aiheuttaa munuaiskiviä potilaille, joilla on krooninen munuaissairaus.

## **Lapset ja nuoret**

Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret eivät saa käyttää tätä lääkettä.

## **Muut lääkevalmisteet ja alli**

alli saattaa vaikuttaa muihin käyttämiisi lääkkeisiin.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä.

Älä käytä alli-valmistetta, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- siklosporiinia, siklosporiinia käytetään elinsiirron jälkeiseen hoitoon, vaikeaan nivelreumaan tai ihosairauteen.
- varfariinia tai muuta verenohennuslääkettä.

Suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden käyttö ja alli

- Suun kautta otettavan ehkäisyvalmisteen teho saattaa heikentyä, jos saat vaikean ripulin. Käytä lisäehkäisyä vaikean ripulin yhteydessä.

Ota monivitaamiinivalmistetta joka päivä, jos otat alli-valmistetta

- alli saattaa heikentää joidenkin vitamiinien imeytymistä. Monivitaamiinivalmisteen täytyy sisältää A-, D-, E- ja K-vitamiineja. Ota monivitaamiinivalmistetta nukkumaan mennessä silloin kun et ota alli-valmistetta. Tämä auttaa varmistamaan vitamiinien imeytymisen.

Keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen kuin alat käyttää allia, jos käytät

- amiodaronia, jota käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon.
- akarboosia (tyyppi II diabeteksen hoitoon käytetty lääkevalmiste). allia ei suositella akarboosia käyttäville.
- kilpirauhaslääkettä (levotyroksiini). Tarvittaessa annostasi voidaan muuttaa ja voit ottaa lääkkeesi eriaikaan päivästä.
- epilepsialääkettä. Jos kouristusten esiintymistiheys ja vakavuus muuttuu, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.
- lääkkeitä HIV-infektion hoitoon. On tärkeää, että neuvottelet lääkärin kanssa ennen alli-hoidon aloittamista, jos saat hoitoa HIV-infektioon.
- lääkkeitä masennukseen, psyykkisiin häiriöihin tai ahdistuneisuuteen.

Keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa kun käytät allia

- jos käytät verenpaine- ja kolesterolilääkitystä, sillä annostusta voi olla tarpeen muuttaa
- jos käytät kolesterolilääkitystä, sillä annostusta voi olla tarpeen muuttaa.

## **alli ruuan ja juoman kanssa**

allia on käytettävä yhdistettynä vähäkaloriseen ja vähärasvaiseen ruokavalioon. Pyri muuttamaan ruokavaliotasi ennen hoidon aloittamista. Katso lisätietoja energia- ja rasvamääriä koskevien tavoitteiden asettamisesta sinisiltä sivuilta kohdasta 6. *Muuta tietoa.*

alli voidaan ottaa välittömästi ennen aterialla, aterian aikana tai enintään tunnin kuluessa aterialla. Kapseli on nieltävä kokonaisena veden kera. Tämä tarkoittaa yleensä sitä, että yksi kapseli otetaan aamiaisella, lounaalla ja päivällisellä. Jos aterialla jää väliin tai se ei sisällä rasvaa, älä ota kapselia. allista ei ole hyötyä, jos ruoassa ei ole ollenkaan rasvaa.

Jos nautit hyvin rasvaisen aterian, älä ota valmistetta suositeltua annosta enempää. Kapselin ottaminen liian rasvaisen aterian yhteydessä saattaa lisätä hoidon ruokavaliioon liittyvien haittavaikutusten todennäköisyyttä (katso kohta 4.). Pyri mahdollisimman pitkälle välttämään runsasrasvaisten aterioiden nauttimista allin käytön yhteydessä.

### **Raskaus ja imetys**

Älä käytä allia, jos olet raskaana tai imetät.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

alli ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

## **3. Miten alli-valmistetta käytetään**

### Valmistautuminen laihtuttamiseen

#### *1. Aloitusajankohdan valitseminen*

Suunnittele kapselien käytön aloitusajankohta etukäteen. Ennen kuin aloitat kapselien käytön, ryhdy noudattamaan vähäkalorista, vähärasvaista ruokavaliota ja anna elimistösi tottua uusiin ruokailutottumuksiisi muutaman päivän ajan. Pidä ruokapäiväkirjaa kirjoittamalla muistiin, mitä olet syönyt. Ruokapäiväkirja on tehokas apu, sillä sen avulla tiedostat, mitä syöt ja kuinka paljon, jolloin saat lähtötiedot muutosten tekemistä varten.

#### *2. Laihdutustavoitteen asettaminen*

Mieti, kuinka paljon haluat laihtua, ja aseta itsellesi tavoitepaino. Realistinen tavoite on 5–10 prosentin suuruinen painon pieneneminen lähtöpainosta. Painon väheneminen saattaa vaihdella viikosta toiseen. Pyri pudottamaan painoasi vähitellen ja tasaisella nopeudella noin 0,5 kg viikossa.

#### *3. Kalori- ja rasvamäärätavoitteiden asettaminen*

Painotavoitteen saavuttamisessa auttaa, kun asetat kaksi jokapäiväistä tavoitetta: toinen kalorien suhteen ja toinen rasvan suhteen. Katso lisätietoja sinisiltä sivuilta kohdasta 6 *Muuta tietoa*.

### allin käyttäminen

#### *Vähintään 18-vuotiaat aikuiset*

- Ota yksi kapseli kolmesti päivässä.
- Ota alli juuri ennen pääateriaa, pääaterian aikana tai enintään tunnin kuluessa pääaterialla eli yksi kapseli aamiaisella, lounaalla ja päivällisellä. Huolehdi siitä, että kolme pääateriaa ovat ravitsemuksellisesti monipuolisia, vähäkalorisia ja vähärasvaisia.
- Jos aterialla jää väliin tai se ei sisällä rasvaa, älä ota kapselia. allista ei ole hyötyä, jos ruoassa ei ole ollenkaan rasvaa.
- Nielaise kapseli kokonaisena veden kera.
- Älä ota enempää kuin kolme kapselia päivässä.
- Voit säilyttää päivittäisen alli-annoksesi tämän pakkauksen mukana toimitettavassa sinisessä kuljetusrasiassa (shuttle).
- Ruokavaliioon liittyvät oireet vähenevät, kun rasvan määrää ruokavaliiossa vähennetään (katso kohta 4).

- Pyri lisäämään liikuntaa ennen kapselien käytön aloittamista. Fyysinen aktiivisuus on tärkeä osa painonpudotusohjelmaa. Jos et ole aiemmin harrastanut liikuntaa, keskustele asiasta lääkärin kanssa.
- Pidä fyysistä aktiivisuustasoasi yllä alli-valmisteen käytön ajan ja käytön lopettamisen jälkeen.

#### Miten kauan alli-valmistetta käytetään?

- alli-valmistetta ei tule käyttää yli kuutta kuukautta.
- Jos painosi ei laske 12 viikon kuluessa alli-valmisteen käytön aloittamisesta, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista. Sinun tulee ehkä lopettaa alli-valmisteen käyttäminen.
- Onnistunut painonhallinta ei perustu lyhytaikaiseen ruokavalion muutokseen, minkä jälkeen palataan vanhoihin tapoihin. Onnistuneet laihduttajat pitävät painonsa hallinnassa pysyvien elämäntapamuutosten avulla mm. muuttamalla ruokailutottumuksiaan ja lisäämällä fyysistä aktiivisuuttaan.

#### **Jos otat enemmän alli-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Ota enintään 3 kapselia vuorokaudessa.

➔ Jos olet ottanut liian monta kapselia, käänny mahdollisimman pian lääkärin puoleen.

#### **Jos unohtat ottaa allia**

Jos kapselin ottaminen jää väliin, toimi seuraavasti:

- Jos edellisen aterian nauttimisesta on alle tunti, voit ottaa unohtuneen kapselin.
- Jos edellisen pääaterian nauttimisesta on yli tunti, älä ota unohtunutta kapselia. Odota seuraavaan pääateriaan ja ota silloin kapseli normaaliin tapaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan saa niitä. Useimmat allin käyttöön liittyvistä yleisistä haittavaikutuksista (esimerkiksi ilmavaivat ja niihin mahdollisesti liittyvät rasvaiset tahrat, äkillinen tai lisääntynyt suolen toiminta ja löysät ulosteet) aiheutuvat valmisteen vaikutustavasta (katso kohta 1). Nauti vähärasvaisia aterioita, niin nämä hoidon ruokavalioon liittyvät vaikutukset pysyvät paremmin hallinnassa.

#### Vakavat haittavaikutukset

*Tällaisten haittavaikutusten esiintymistiheydestä ei ole tietoa.*

#### *Vaikeat allergiset reaktiot*

- Vaikean allergisen reaktion oireita ovat vakavat hengitysvaikeudet, hikoilu, ihottuma, kutina, kasvojen turpoaminen, tihentynyt syketaajuus ja tajunnanmenetys.
- ➔ Lopeta kapselien käyttäminen. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

#### *Muut vakavat haittavaikutukset*

- Verenvuoto peräsuolesta.
- Divertikuliitti (paksusuolen tulehdus). Haittavaikutuksia voivat olla alavatsakivut varsinkin vasemmalla puolella sekä mahdollinen kuume ja ummetus.
- Pankreatiitti (haimatulehdus). Oireet voivat olla vaikea vatsan alueen kipu, joka joskus heijastuu selkään, mahdollisesti kuume, pahoinvointi ja oksentelu.
- Ihorakkulat (mukaan lukien puhkeavat rakkulat).

- Sappikivien aiheuttama vaikea vatsakipu.
  - Hepatiitti (maksatulehdus). Oireisiin voi liittyä ihon ja silmänvalkuaisten kellertävyys, kutina, virtsan värjäytyminen tummaksi, vatsakipu ja maksan seudun arkuus (kipu oikealla kylkikaaren alla), joskus ruokahaluttomuus.
  - Oksalaatin aiheuttama nefropatia (kalsiumoksalaatin kertyminen, mikä voi johtaa munuaiskiviin). Katso kohta 2 Varoitukset ja varotoimet.
- ➔ Lopeta kapselien käyttäminen. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee näitä oireita.

#### Hyvin yleiset haittavaikutukset

*Näitä oireita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä.*

- ilmavaivat ja niihin mahdollisesti liittyvät rasvaiset tahrat
  - äkillinen suolen toiminta
  - rasvaiset tai öljyiset ulosteet
  - löysät ulosteet.
- ➔ Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos jokin edellä mainituista haittavaikutuksista on vakava tai hankala.

#### Yleiset haittavaikutukset

*Näitä oireita voi esiintyä enintään yhdellä kymmenestä.*

- vatsakipu
  - ulosteen pidätyskyvyttömyys
  - nestemäiset ulosteet
  - lisääntynyt ulostamisen tarve
  - ahdistuneisuus.
- ➔ Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos jokin edellä mainituista haittavaikutuksista on vakava tai hankala.

#### Verikokeissa todettavat vaikutukset

*Ei tiedetä kuinka yleisiä nämä haittavaikutukset ovat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)*

- maksan entsyymiarvojen nousu
  - verenhyytymisvaikutukset varfariinia tai muita verenohennuslääkkeitä (antikoagulantteja) käyttävillä.
- ➔ Kerro alli-valmisteen käytöstäsi lääkärille, jos sinulta otetaan verikokeita.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

#### Ruokavalioon tai siihen sisältyvään rasvaan liittyvien hoidon vaikutusten hallinta

Yleisimmät haittavaikutukset aiheutuvat kapseleiden toimintatavasta ja siitä, että osa ravinnon rasvasta poistuu elimistöstä. Tällaisia oireita ilmenee yleensä kapselien käytön ensimmäisten viikkojen aikana, kun et ehkä ole vielä oppinut rajoittamaan ruokavalioosi sisältyvän rasvan määrää. Jos sinulla on tällaisia ruokavalioon liittyviä haittavaikutuksia, tiedät, että olet syönyt enemmän rasvaa kuin pitäisi.

Voit minimoida ruokavalioon liittyvät haittavaikutukset noudattamalla seuraavia ohjeita:

- Ryhdy noudattamaan vähärasvaista ruokavaliota muutama päivä tai ehkä jopa viikko ennen kuin aloitat kapselien käytön.
- Selvitä usein nauttimiesi ruokien tyyppillinen rasvamäärä ja annostesi koko. Perehtymällä annoksiin voit helpommin välttää ylittämästä rasvan suositeltavaa tavoitemäärää vahingossa.

- Jaa rasvakiintiösi tasaisesti kaikille päivän aterioille. Älä ”säästä” rasva- ja kaloriikiintiöitäsi ja tuhlaa niitä runsasrasvaiseen ateriaan tai jälkiruokaan, kuten joissakin toisissa painonpudotusohjelmissa saatetaan tehdä.
- Useimmat haittavaikutuksia kokeneet käyttäjät oppivat hallitsemaan niitä muuttamalla ruokavaliotaan.

Älä huolestu, jos tällaisia oireita ei ilmene. Se ei tarkoita, etteivät kapselit tehoa.

## 5. allin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 25 °C:ssa.
- Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna valmisteen suojaamiseksi kosteudelta.
- Purkissa on kaksi sinetöityä säiliötä, joissa on silikageeliä, mikä auttaa pitämään kapselit kuivina. Anna säiliöiden olla purkissa. Älä niele niitä.
- Voit myös säilyttää päivittäisen alli-annoksesi tämän pakkauksen mukana toimitettavassa sinisessä kuljetusrasiassa (shuttle). Hävitä kapselit, jos olet säilyttänyt niitä kuljetusrasiassa yli kuukauden ajan.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä alli sisältää

Vaikuttava aine on orlistaatti. Yksi kapseli (kova) sisältää 60 mg orlistaattia.

Muut aineet:

- Kapselin sisältö: mikrokiteinen selluloosa (E460), natriumtärkkelysglykolaatti, povidoni (E1201), natriumlauryylisulfaatti ja talkki.
- Kapselin kuori: liivate, indigokarmiini (E132), titaanidioksidi (E171), natriumlauryylisulfaatti, sorbitaanimonolauraatti, musta painomuste (sellakka, musta rautaoksidi (E172) propyleeniglykoli).
- Kapselin juova: liivate, polysorbaatti 80, indigokarmiini (E132).

### alli-lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Turkoosissa alli-kapselissa on keskellä tummansininen juova ja kapselissa on merkintä ”alli”.

alli-valmisteen pakkauskoot ovat 42, 60, 84, 90 ja 120 kapselia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä kaikissa maissa.

Tämä pakkaus sisältää sinisen kuljetusrasian (shuttle) päivittäisen alli-annoksen kuljettamista varten.

### Myyntiluvan haltija:

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

### Valmistaja:

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Lisätietoja alli-painonpudotusohjelmasta voit katsoa myös maakohtaisilta alli-Internet sivustoilta.

**België/Belgique/Belgien**

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

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

**България**

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

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

**Česká republika**

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

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

**Danmark**

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

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

**Deutschland**

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

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

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
[estonia@gsk.com](mailto:estonia@gsk.com)

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

**Ελλάδα**

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

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

**Lietuva**

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

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

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

**Magyarország**

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

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

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

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

**Nederland**

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

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

**Norge**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
Tlf: + 47 80 05 86 30  
[scanda.consumer-relations@gsk.com](mailto:scanda.consumer-relations@gsk.com)

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

**Österreich**

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

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

**España**

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

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

**France**

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

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

**Hrvatska**

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

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

**Ireland**

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

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

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: + 354 530 3700

**Italia**

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

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

**Κύπρος**

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

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

**Latvija**

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

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

**Polska**

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

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

**Portugal**

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

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

**România**

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

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

**Slovenija**

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

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

**Slovenská republika**

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

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

**Suomi/Finland**

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

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

**Sverige**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
Tel: 020-100579  
[scanda.consumer-relations@gsk.com](mailto:scanda.consumer-relations@gsk.com)

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

**United Kingdom**

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

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

## Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu/>.

---

## MUUTA TIETOA

### Ylipainoon liittyvät vaarat

Ylipaino vaikuttaa terveyteesi ja lisää riskiä sairastua esimerkiksi seuraaviin vakaviin sairauksiin:

- korkea verenpaine
- diabetes
- sydäntauti
- aivohalvaus
- eräät syöpäsairaudet
- nivelrikko.

Keskustele lääkärin kanssa sairastumisriskistäsi.

### Painon pudotuksen tärkeys

Laihduttaminen ja painonhallinta, esimerkiksi parantamalla ruokavaliotasi ja lisäämällä fyysistä aktiivisuuttasi, auttavat pienentämään vakavien terveysongelmien kehittymisriskiä ja edistävät terveyttä.

### Ruokavalioon sekä kalori- ja rasvakiintiöihin liittyviä vinkkejä

Käytä allia yhdistettynä vähäkaloriseen ja vähärasvaiseen ruokavalioon. Kapselit toimivat estämällä osaa nautitusta rasvasta imeytymästä, mutta se ei estä nauttimasta kaikkien pääruoka-aineryhmien ruoka-aineita. Vaikka sinun tulee kiinnittää erityistä huomiota nauttimaasi kalori- ja rasvamäärään, on tärkeää syödä monipuolisesti. Valitse monipuolisesti erilaisia ravintoaineita sisältäviä ruokia ja opettele noudattamaan terveellisiä ruokailutottumuksia pitkällä aikavälillä.

### Miksi on tärkeää asettaa tavoitteet kalorien ja rasvan saannin suhteen

Kaloreilla mitataan energiamäärää, jonka elimistö tarvitsee ravinnosta. Ravinnon energiamääristä käytetään yksikköä kilokalori tai lyhennettä kcal. Puhekielessä saatetaan joskus puhua kaloreista, vaikka tarkoitetaan kilokaloreita. Energiaa voidaan mitata myös kilojouleina, joita käytetään esimerkiksi ruoka-aineiden pakkausmerkinnöissä.

- Kalorimäärätavoite on päivittäisen energiansaantisi maksimimäärä. Katso lisätietoja jäljempänä olevasta taulukosta.
- Rasvamäärätavoite on kunkin aterian sisältämän rasvan maksimimäärä grammoina. Rasvamäärätavoitetta kuvaavassa kaaviossa noudatetaan jäljempänä annettuja ohjeita kalorimäärätavoitteen asettamiseen.
- Rasvamäärän säännöstely on erittäin tärkeää kapselien toimintaperiaatteen vuoksi. allin käyttö aiheuttaa sen, että rasvaa poistuu elimistöstäsi aiempaa enemmän, ja siksi voi aiheutua ongelmia, mikäli rasvaa nautitaan yhtä paljon kuin aiemmin. Noudattamalla rasvamäärätavoitetta painonpudotuksessa saavutetaan paras mahdollinen tulos ja haittavaikutusten todennäköisyys jää mahdollisimman pieneksi.
- Aseta tavoitteeksi asteittainen ja tasainen painonpudotus. Ihanteellinen viikoittainen painonpudotus on noin 0,5 kg.



### Kalorimäärätavoitteen asettaminen

Seuraava taulukko on laadittu niin, että päivittäinen kalorimäärätavoite on siinä noin 500 kilokaloria vähemmän kuin mitä nykyisen painosi ylläpitäminen vaatii. Tämä tarkoittaa yhteensä 3 500 kilokalorin vähentämistä viikossa, mikä vastaa suunnilleen 0,5 kg:aa rasvaa.

Painosi pitäisi pudota jo yksinomaan kalorimäärätavoitteen avulla tasaista noin 0,5 kg:n viikkovauhtia ilman, että tunnet olosi turhautuneeksi tai tunnet jääväsi paitsi jostakin.

Alle 1 200 kilokalorin nauttiminen päivittäin ei ole suositeltavaa.

Jotta voit asettaa kalorimäärätavoitteesi, sinun on tiedettävä aktiivisuustasosi. Mitä enemmän liikut, sitä suurempi kalorimäärätavoitteesi on.

- Matala aktiivisuustaso tarkoittaa, että harrastat päivittäin vain vähän tai et ollenkaan esimerkiksi kävelyä, portaiden nousua, puutarhanhoitoa, tai muuta fyysistä toimintaa.
- Kohtuullinen aktiivisuustaso tarkoittaa, että kulutat päivässä noin 150 kilokaloria fyysisellä toiminnalla, esimerkiksi kävelemällä kolme kilometriä, tekemällä puutarhatöitä 30–45 minuuttia tai juoksemalla kaksi kilometriä 15 minuutissa. Valitse päivittäisiä rutiinejasi parhaiten kuvaava taso. Jos et ole varma kumpi taso kuvaa sinua parhaiten, valitse matala.

### **Naiset**

<b>Matala aktiivisuustaso</b>	alle 68,1 kg	1 200 kcal
	68,1 kg–74,7 kg	1 400 kcal
	74,8 kg–83,9 kg	1 600 kcal
	vähintään 84,0 kg	1 800 kcal
<b>Kohtuullinen aktiivisuustaso</b>	alle 61,2 kg	1 400 kcal
	61,3 kg–65,7 kg	1 600 kcal
	vähintään 65,8 kg	1 800 kcal

### **Miehet**

<b>Matala aktiivisuustaso</b>	alle 65,7 kg	1 400 kcal
	65,8 kg–70,2 kg	1 600 kcal
	vähintään 70,3 kg	1 800 kcal
<b>Kohtuullinen aktiivisuustaso</b>	vähintään 59,0 kg	1 800 kcal

### Rasvamäärätavoitteen asettaminen

Seuraavan taulukon avulla voit asettaa sallittuun päivittäiseen kalorimäärään perustuvan rasvamäärätavoitteesi. Nauti kolme ateriaa päivässä. Jos olet asettanut tavoitteeksi esimerkiksi 1 400 kilokaloria päivässä, suurin sallittu rasvamäärä aterialla on 15 g. Jotta päivittäinen rasvamäärä pysyy tavoitteessa, välipalat saavat sisältää enintään 3 g rasvaa.

<b>Päivittäin nautittava kalorimäärä</b>	<b>Aterian sisältämän rasvan enimmäismäärä</b>	<b>Välipalojen sisältämän rasvan enimmäismäärä</b>
1 200	12 g	3 g
1 400	15 g	3 g
1 600	17 g	3 g
1 800	19 g	3 g

## Muista seuraavat seikat

- Aseta realistiset tavoitteet energian ja rasvan saannin suhteen, sillä se on hyvä tapa saavutettujen tavoitteiden ylläpidon eli pysyvän painonhallinnan kannalta.
- Pidä ruokapäiväkirjaa kirjoittamalla muistiin kaikki, mitä syöt, ja ruoan sisältämä kalori- ja rasvamäärä.
- Pyri lisäämään liikuntaa ennen kapselien käytön aloittamista. Fyysinen aktiivisuus on tärkeä osa painonpudotusohjelmaa. Jos et ole aiemmin harrastanut liikuntaa, keskustele asiasta lääkärin kanssa.
- Pidä fyysistä aktiivisuustasoasi yllä alli-valmisteen käytön ajan ja käytön lopettamisen jälkeen.

alli-painonpudotusohjelmassa kapseleita käytetään yhdistettyinä ruokavalioon. Ohjelmassa on erilaisia vähäkalorisen ja vähärasvaisen ruokavalion noudattamista helpottavia ohjeita sekä ohjeita liikunnan lisäämiseksi.

Tutustu allin kotisivuihin (katso maakohtaisen Internet -sivuston osoite edeltä paikallisten edustajien listalta), jossa on paljon erilaisia interaktiivisia työkaluja, vähärasvaisia ruokaohjeita, liikuntavinkkejä ja paljon muuta hyödyllistä tietoa, joka auttaa elämään terveellisesti ja tukee sinua painonpudotustavoitteessasi .

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

## **Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle**

### **alli 27 mg purutabletti** orlistaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen. Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Jos painosi ei laske 12 viikon kuluessa alli-valmisteen käytön aloittamisesta, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista. Sinun tulee ehkä lopettaa allin käyttäminen.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä alli on ja mihin sitä käytetään
  - Ylipainoon liittyvät vaarat
  - Miten alli toimii
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät alli-valmistetta
  - Älä käytä alli-valmistetta
  - Varoitukset ja varotoimet
  - Muut lääkevalmisteet ja alli
  - alli ruoan ja juoman kanssa
  - Raskaus ja imetys
  - Ajaminen ja koneiden käyttö
  - Tärkeää tietoa allin sisältämistä aineista
3. Miten alli-valmistetta käytetään
  - Valmistautuminen laihduttamiseen
    - Aloitusajankohdan valitseminen
    - Laihdutustavoitteen asettaminen
    - Kalori- ja rasvamäärätavoitteiden asettaminen
  - allin käyttäminen
    - Vähintään 18-vuotiaat aikuiset
    - Miten kauan alli-valmistetta käytetään?
    - Jos otat enemmän alli-valmistetta kuin sinun pitäisi
    - Jos unohdat ottaa allia
4. Mahdolliset haittavaikutukset
  - Vakavat haittavaikutukset
  - Hyvin yleiset haittavaikutukset
  - Yleiset haittavaikutukset
  - Verikokeissa todettavat vaikutukset
  - Ruokavalioon liittyvän hoidon vaikutusten hallinta
5. allin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
  - Mitä alli sisältää
  - alli-lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost
  - Myyntiluvan haltija ja valmistaja
  - Muuta tietoa

## 1. Mitä alli on ja mihin sitä käytetään

allia käytetään lihavuuden hoitoon vähintään 18-vuotiailla aikuisilla, jotka ovat ylipainoisia ja joiden painoindeksi (BMI) on vähintään 28. allia on käytettävä vähäkalorisen, vähärasvaisen ruokavalion rinnalla.

Painoindeksin avulla arvioidaan, onko painosi sopiva vai oletko pituuteesi nähden ylipainoinen. Seuraavasta taulukosta voit tarkistaa, oletko ylipainoinen ja sopiiko alli sinulle.

Etsi taulukosta pituutesi. Jos painosi on alle pituutesi rinnalla mainitun painorajan, älä käytä alli-valmistetta.

Pituus	Paino
150 cm	63 kg
155 cm	67,25 kg
160 cm	71,75 kg
165 cm	76,25 kg
170 cm	81 kg
175 cm	85,75 kg
180 cm	90,75 kg
185 cm	95,75 kg
190 cm	101 kg

### Ylipainoon liittyvät vaarat

Ylipaino lisää vakavien terveydellisten ongelmien kuten diabeteksen ja sydäntautien sairastumisen riskiä. Nämä ongelmat eivät välttämättä ilmene huonovointisuutena, joten käy lääkärin vastaanotolla yleistarkastuksessa.

### Miten alli toimii

allin vaikuttava aine (orlistaatti) kohdistaa tehonsa ruoansulatuselimistössä olevaan rasvaan. Tabletit estävät noin neljäsosaa aterioiden sisältämästä rasvasta imeytymästä. Tämä rasva poistuu elimistöstä ulosteen mukana (katso kohta 4). Näin ollen on tärkeää, että sitoudut noudattamaan vähärasvaista ruokavaliota, jotta haittavaikutukset pysyvät hallinnassa. Jos teet näin, tabletit tehostavat ponnistelua ja auttavat sinua pudottamaan enemmän painoa kuin pelkästään ruokavaliota noudattamalla.

Yksi tabletti sisältää aineita, jotka auttavat allia toimimaan tehokkaasti ruoansulatuskanavassa ja tabletin pureskeleminen vapauttaa nämä aineet nopeasti. Joten alli-purutablettien avulla voit laihtua jokaista pelkällä ruokavaliolla pudotettua kahta kiloa kohden vielä yhden kilon lisää.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät alli-valmistetta

### **Älä käytä alli-valmistetta**

- jos olet allerginen orlistaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet raskaana tai imetät.
- jos käytät siklosporiinia elinsiirron jälkeiseen hoitoon, vaikeaan nivelreumaan tai ihosairauteen.
- jos käytät varfariinia tai jotain muuta verenohennuslääkettä.
- jos sinulla on kolestaasi (tila, jossa sappinesteiden kulku maksasta on estynyt).
- jos sinulla on todettu ravinnon imeytymishäiriö (krooninen malabsorptiosyndrooma).

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat allia.

- Jos sinulla on diabetes. Kerro diabeteksestä lääkärillesi, joka voi tarvittaessa muuttaa diabeteslääkettäsi.
- Jos sinulla on munuaissairaus. Kerro lääkärille ennen kuin aloitat allin käytön, jos sinulla on munuaisongelmia. Orlistaatin käyttö voi aiheuttaa munuaiskiviä potilaille, joilla on krooninen munuaissairaus.

## **Lapset ja nuoret**

Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret eivät saa käyttää tätä lääkettä.

## **Muut lääkevalmisteet ja alli**

alli saattaa vaikuttaa muihin käyttämiisi lääkkeisiin.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä.

Älä käytä alli-valmistetta, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- siklosporiinia, siklosporiinia käytetään elinsiirron jälkeiseen hoitoon, vaikeaan nivelreumaan tai ihosairauteen.
- varfariinia tai muuta verenohennuslääkettä.

Suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden käyttö ja alli

- Suun kautta otettavan ehkäisyvalmisteen teho saattaa heikentyä, jos saat vaikean ripulin. Käytä lisäehkäisyä vaikean ripulin yhteydessä.

Ota monivitaamiinivalmistetta joka päivä, jos otat alli-valmistetta

- alli saattaa heikentää joidenkin vitamiinien imeytymistä. Monivitaamiinivalmisteen täytyy sisältää A-, D-, E- ja K-vitamiineja. Ota monivitaamiinivalmistetta nukkumaan mennessä silloin kun et ota alli-valmistetta. Tämä auttaa varmistamaan vitamiinien imeytymisen.

Keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen kuin alat käyttää allia, jos käytät

- amiodaronia, jota käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon.
- akarboosia (tyyppi II diabeteksen hoitoon käytetty lääkevalmiste). allia ei suositella akarboosia käyttäville.
- kilpirauhaslääkettä (levotyroksiini). Tarvittaessa annostasi voidaan muuttaa ja voit ottaa lääkkeesi eriaikaan päivästä.
- epilepsialääkettä. Jos kouristusten esiintymistiheys ja vakavuus muuttuu, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.
- lääkkeitä HIV-infektion hoitoon. On tärkeää, että neuvottelet lääkärin kanssa ennen alli-hoidon aloittamista, jos saat hoitoa HIV-infektioon.
- lääkkeitä masennukseen, psyykkisiin häiriöihin tai ahdistuneisuuteen.

Keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa kun käytät allia

- jos käytät verenpainelääkitystä, sillä annostusta voi olla tarpeen muuttaa.
- jos käytät kolesterolilääkitystä, sillä annostusta voi olla tarpeen muuttaa.

## **alli ruuan ja juoman kanssa**

allia on käytettävä yhdistettynä vähäkaloriseen ja vähärasvaiseen ruokavalioon. Pyri muuttamaan ruokavaliotasi ennen hoidon aloittamista. Katso lisätietoja energia- ja rasvamääriä koskevien tavoitteiden asettamisesta sinisiltä sivuilta kohdasta 6. *Muuta tietoa.*

alli voidaan ottaa välittömästi ennen ateriaa, aterian aikana tai enintään tunnin kuluessa ateriasta. Tabletti on pureskeltava. Tämä tarkoittaa yleensä sitä, että yksi tabletti otetaan aamiaisella, lounaalla ja päivällisellä. Jos ateria jää väliin tai se ei sisällä rasvaa, älä ota tablettia. allista ei ole hyötyä, jos ruoassa ei ole ollenkaan rasvaa.

Jos nautit hyvin rasvaisen aterian, älä ota valmistetta suositeltua annosta enempää. Tabletin ottaminen liian rasvaisen aterian yhteydessä saattaa lisätä hoidon ruokavalioon liittyvien haittavaikutusten todennäköisyyttä (katso kohta 4). Pyri mahdollisimman pitkälle välttämään runsasrasvaisten aterioiden nauttimista allin käytön yhteydessä.

### **Raskaus ja imetys**

Älä käytä allia, jos olet raskaana tai imetät.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

alli ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

### **alli sisältää laktoosia ja sakkaroosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten alli-valmistetta käytetään**

### Valmistautuminen laihduttamiseen

#### *1. Aloitusajankohdan valitseminen*

Suunnittele tablettien käytön aloitusajankohta etukäteen. Ennen kuin aloitat tablettien käytön, ryhdy noudattamaan vähäkalorista, vähärasvaista ruokavaliota ja anna elimistösi tottua uusiin ruokailutottumuksiisi muutaman päivän ajan. Pidä ruokapäiväkirjaa kirjoittamalla muistiin, mitä olet syönyt. Ruokapäiväkirja on tehokas apu, sillä sen avulla tiedostat, mitä syöt ja kuinka paljon, jolloin saat lähtötiedot muutosten tekemistä varten.

#### *2. Laihdutustavoitteen asettaminen*

Mieti, kuinka paljon haluat laihtua, ja aseta itsellesi tavoitepaino. Realistinen tavoite on 5–10 prosentin suuruinen painon pieneneminen lähtöpainosta. Painon väheneminen saattaa vaihdella viikosta toiseen. Pyri pudottamaan painoasi vähitellen ja tasaisella nopeudella noin 0,5 kg viikossa.

#### *3. Kalori- ja rasvamäärätavoitteiden asettaminen*

Painotavoitteen saavuttamisessa auttaa, kun asetat kaksi jokapäiväistä tavoitetta: toinen kalorien suhteen ja toinen rasvan suhteen. Katso lisätietoja sinisiltä sivuilta kohdasta 6 *Muuta tietoa*.

### allin käyttäminen

#### *Vähintään 18-vuotiaat aikuiset*

- Pureskele yksi tabletti kolme kertaa päivässä.
- Ota alli juuri ennen pääateriaa, pääaterian aikana tai enintään tunnin kuluessa pääateriasta eli yksi tabletti aamiaisella, lounaalla ja päivällisellä. Huolehdi siitä, että kolme pääateriaa ovat ravitsemuksellisesti monipuolisia, vähäkalorisia ja vähärasvaisia.
- Jos ateria jää väliin tai se ei sisällä rasvaa, älä ota tablettia. allista ei ole hyötyä, jos ruoassa ei ole ollenkaan rasvaa.
- Ota vain yksi tabletti kerralla.

- Älä ota enempää kuin kolme tablettia päivässä.
- Voit säilyttää päivittäisen alli-annoksesi tämän pakkauksen mukana toimitettavassa sinisessä kuljetusrasiassa (shuttle).
- Ruokavalioon liittyvät oireet vähenevät, kun rasvan määrää ruokavaliossa vähennetään (katso kohta 4).
- Pyri lisäämään liikuntaa ennen tabletin käytön aloittamista. Fyysinen aktiivisuus on tärkeä osa painonpudotusohjelmaa. Jos et ole aiemmin harrastanut liikuntaa, keskustele asiasta lääkärin kanssa.
- Pidä fyysistä aktiivisuustasoasi yllä alli-valmisteen käytön ajan ja käytön lopettamisen jälkeen.

#### Miten kauan alli-valmistetta käytetään?

- alli-valmistetta ei tule käyttää yli kuutta kuukautta.
- Jos painosi ei laske 12 viikon kuluessa alli-valmisteen käytön aloittamisesta, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista. Sinun tulee ehkä lopettaa alli-valmisteen käyttäminen.
- Onnistunut painonhallinta ei perustu lyhytaikaiseen ruokavalion muutokseen, minkä jälkeen palataan vanhoihin tapoihin. Onnistuneet laihduttajat pitävät painonsa hallinnassa pysyvien elämäntapamuutosten avulla mm. muuttamalla ruokailutottumuksiaan ja lisäämällä fyysistä aktiivisuuttaan.

#### **Jos otat enemmän alli-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Ota enintään 3 tablettia vuorokaudessa.

➔ Jos olet ottanut liian monta tablettia, käänny mahdollisimman pian lääkärin puoleen.

#### **Jos unohtat ottaa allia**

Jos tabletin ottaminen jää väliin, toimi seuraavasti:

- Jos edellisen aterian nauttimisesta on alle tunti, voit ottaa unohtuneen tabletin.
- Jos edellisen pääaterian nauttimisesta on yli tunti, älä ota unohtunutta tablettia. Odota seuraavaan pääateriaan ja ota silloin tabletti normaaliin tapaan.
- Älä ota kahta tablettia samanaikaisesti korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan saa niitä. Useimmat allin käyttöön liittyvistä yleisistä haittavaikutuksista (esimerkiksi ilmavaivat ja niihin mahdollisesti liittyvät rasvaiset tahrat, äkillinen tai lisääntynyt suolen toiminta ja löysät ulosteet) aiheutuvat valmisteen vaikutustavasta (katso kohta 1). Nauti vähärasvaisia aterioita, niin nämä hoidon ruokavalioon liittyvät vaikutukset pysyvät paremmin hallinnassa.

#### Vakavat haittavaikutukset

*Tällaisten haittavaikutusten esiintymistiheydestä ei ole tietoa.*

#### *Vaikeat allergiset reaktiot*

- Vaikean allergisen reaktion oireita ovat vakavat hengitysvaikeudet, hikoilu, ihottuma, kutina, kasvojen turpoaminen, tihentynyt syketaajuus ja tajunnanmenetys.
- ➔ Lopeta tablettien käyttäminen. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

### Muut vakavat haittavaikutukset

- Verenvuoto peräsuolesta.
  - Divertikuliitti (paksusuolen tulehdus). Haittavaikutuksia voivat olla alavatsakivut varsinkin vasemmalla puolella sekä mahdollinen kuume ja ummetus.
  - Pankreatiitti (haimatulehdus). Oireet voivat olla vaikea vatsan alueen kipu, joka joskus heijastuu selkään, mahdollisesti kuume, pahoinvointi ja oksentelu.
  - Ihorakkulat (mukaan lukien puhkeavat rakkulat).
  - Sappikivien aiheuttama vaikea vatsakipu.
  - Hepatiitti (maksatulehdus). Oireisiin voi liittyä ihon ja silmänvalkuaisten kellertävyys, kutina, virtsan värjäytyminen tummaksi, vatsakipu ja maksan seudun arkuus (kipu oikealla kylkikaaren alla), joskus ruokahaluttomuus.
  - Oksalaatin aiheuttama nefropatia (kalsiumoksalaatin kertyminen, mikä voi johtaa munuaiskiviin). Katso kohta 2. Varoitukset ja varotoimet.
- ➔ Lopeta tablettien käyttäminen. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee näitä oireita.

### Hyvin yleiset haittavaikutukset

*Näitä oireita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä.*

- ilmavaivat ja niihin mahdollisesti liittyvät rasvaiset tahrat
  - äkillinen suolen toiminta
  - rasvaiset tai öljyiset ulosteet
  - löysät ulosteet.
- ➔ Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos jokin edellä mainituista haittavaikutuksista on vakava tai hankala.

### Yleiset haittavaikutukset

*Näitä oireita voi esiintyä enintään yhdellä kymmenestä.*

- vatsakipu
  - ulosteen pidätyskyvyttömyys
  - nestemäiset ulosteet
  - lisääntynyt ulostamisen tarve
  - ahdistuneisuus.
- ➔ Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos jokin edellä mainituista haittavaikutuksista on vakava tai hankala.

### Verikokeissa todettavat vaikutukset

*Ei tiedetä kuinka yleisiä nämä haittavaikutukset ovat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)*

- maksan entsyymiarvojen nousu
  - verenhyytymisvaikutukset varfariinia tai muita verenhennuslääkkeitä (antikoagulantteja) käyttävillä.
- ➔ Kerro alli-valmisteen käytöstäsi lääkärille, jos sinulta otetaan verikokeita.

### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### Ruokavalioon tai siihen sisältyvään rasvaan liittyvien hoidon vaikutusten hallinta

Yleisimmät haittavaikutukset aiheutuvat tablettien toimintatavasta ja siitä, että osa ravinnon rasvasta poistuu elimistöstä. Tällaisia oireita ilmenee yleensä tablettien käytön ensimmäisten viikkojen aikana, kun et ehkä ole vielä oppinut rajoittamaan ruokavalioosi sisältyvän rasvan määrää. Jos sinulla on tällaisia ruokavalioon liittyviä haittavaikutuksia, tiedät, että olet syönyt enemmän rasvaa kuin pitäisi.



Voit minimoida ruokavalioon liittyvät haittavaikutukset noudattamalla seuraavia ohjeita:

- Ryhdy noudattamaan vähärasvaista ruokavaliota muutama päivä tai ehkä jopa viikko ennen kuin aloitat tablettien käytön.
- Selvitä usein nauttimiesi ruokien tyypillinen rasvamäärä ja annostesi koko. Perehtymällä annoksiin voit helpommin välttää ylittämästä rasvan suositeltavaa tavoitemäärää vahingossa.
- Jaa rasvakiintiösi tasaisesti kaikille päivän aterioille. Älä ”säästä” rasva- ja kalorikiintiöitäsi ja tuhlaa niitä runsasrasvaiseen ateriaan tai jälkiruokaan, kuten joissakin toisissa painonpudotusohjelmissa saatetaan tehdä.
- Useimmat haittavaikutuksia kokeneet käyttäjät oppivat hallitsemaan niitä muuttamalla ruokavaliotaan.

Älä huolestu, jos tällaisia oireita ei ilmene. Se ei tarkoita, etteivät tabletit tehoa.

## 5. allin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 25 °C:ssa.
- Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna valmisteen suojaamiseksi kosteudelta.
- Purkissa on kaksi sinetöityä säiliötä, joissa on silikageeliä, mikä auttaa pitämään tabletit kuivina. Anna säiliöiden olla purkissa. Älä niele niitä.
- Voit myös säilyttää päivittäisen alli-annoksesi tämän pakkauksen mukana toimitettavassa sinisessä kuljetusrasiassa (shuttle). Hävitä tabletit, jos olet säilyttänyt niitä kuljetusrasiassa yli kuukauden ajan.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä alli sisältää

- Vaikuttava aine on orlistaatti. Yksi purutabletti sisältää 27 mg orlistaattia.
- Muut aineet: mannitoli (E421), ksylitoli (E967), vedetön laktoosi (ks. kohta 2, ”alli sisältää laktoosia ja sakkaroosia”), natriumtärkkelysglykolaatti, mikrokiteinen selluloosa (E460), povidoni (E1201), glyserolidibehenaatti (E471), sakkaroosimonopalmiitaatti (E473) (ks. kohta 2, ”alli sisältää laktoosia ja sakkaroosia”), natriumstearyylifumaraatti, makrogolistearaatti (E431).

### alli-lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Purutabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, viistoreunaisia ja kolmionmuotoisia ja niissä on merkintä ”alli”.

alli-valmisteen pakkauskoot ovat 42, 60, 84, 90 ja 120 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä kaikissa maissa.

Tämä pakkaus sisältää sinisen kuljetusrasian (shuttle) päivittäisen alli-annoksen kuljettamista varten.

### Myyntiluvan haltija:

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

**Valmistaja:**

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Lisätietoja alli-painonpudotusohjelmasta voit katsoa myös maakohtaisilta alli-Internet sivustoilta.

**België/Belgique/Belgien**

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

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

**България**

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

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

**Česká republika**

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

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

**Danmark**

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

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

**Deutschland**

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

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

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
[estonia@gsk.com](mailto:estonia@gsk.com)

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

**Lietuva**

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

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

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

**Magyarország**

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

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

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

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

**Nederland**

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

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

**Norge**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
Tlf: + 47 80 05 86 30  
[scanda.consumer-relations@gsk.com](mailto:scanda.consumer-relations@gsk.com)

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

**Ελλάδα**

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

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

**España**

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

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

**France**

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

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

**Hrvatska**

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

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

**Ireland**

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

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

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: + 354 530 3700

**Italia**

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

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

**Österreich**

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

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

**Polska**

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

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

**Portugal**

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

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

**România**

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

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

**Slovenija**

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

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

**Slovenská republika**

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

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

**Suomi/Finland**

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

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

**Κύπρος**

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

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

**Latvija**

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

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

**Sverige**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
Tel: 020-100579  
[scanda.consumer-relations@gsk.com](mailto:scanda.consumer-relations@gsk.com)

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

**United Kingdom**

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

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>.

---

**MUUTA TIETOA**Ylipainoon liittyvät vaarat

Ylipaino vaikuttaa terveyteesi ja lisää riskiä sairastua esimerkiksi seuraaviin vakaviin sairauksiin:

- korkea verenpaine
- diabetes
- sydäntauti
- aivohalvaus
- eräät syöpäsairaudet
- nivelrikko.

Keskustele lääkärin kanssa sairastumisriskistäsi.

Painon pudotuksen tärkeys

Laihduttaminen ja painonhallinta, esimerkiksi parantamalla ruokavaliotasi ja lisäämällä fyysistä aktiivisuuttasi, auttavat pienentämään vakavien terveysongelmien kehittymisriskiä ja edistävät terveyttä.

Ruokavalioon sekä kalori- ja rasvakiintiöihin liittyviä vinkkejä

Käytä allia yhdistettynä vähäkaloriseen ja vähärasvaiseen ruokavalioon. Tablettit toimivat estämällä osaa nautitusta rasvasta imeytymästä, mutta se ei estä nauttimasta kaikkien pääruoka-aineryhmien ruoka-aineita. Vaikka sinun tulee kiinnittää erityistä huomiota nauttimaasi kalori- ja rasvamäärään, on tärkeää syödä monipuolisesti. Valitse monipuolisesti erilaisia ravintoaineita sisältäviä ruokia ja opettele noudattamaan terveellisiä ruokailutottumuksia pitkällä aikavälillä.

Miksi on tärkeää asettaa tavoitteet kalorien ja rasvan saannin suhteen

Kaloreilla mitataan energiamäärää, jonka elimistö tarvitsee ravinnosta. Ravinnon energiamääristä käytetään yksikköä kilokalori tai lyhennettä kcal. Puhemielessä saatetaan joskus puhua kaloreista, vaikka tarkoitetaan kilokaloreita. Energiaa voidaan mitata myös kilojouleina, joita käytetään esimerkiksi ruoka-aineiden pakkausmerkinnöissä.

- Kalorimäärätavoite on päivittäisen energiansaantisi maksimimäärä. Katso lisätietoja jäljempänä olevasta taulukosta.

- Rasvamäärätavoite on kunkin aterian sisältämän rasvan maksimimäärä grammoina. Rasvamäärätavoitetta kuvaavassa kaaviossa noudatetaan jäljempänä annettuja ohjeita kalorimäärätavoitteen asettamiseen.
- Rasvamäärän säännöstely on erittäin tärkeää tablettien toimintaperiaatteen vuoksi. allin käyttö aiheuttaa sen, että rasvaa poistuu elimistöstä aiempaa enemmän, ja siksi voi aiheutua ongelmia, mikäli rasvaa nautitaan yhtä paljon kuin aiemmin. Noudattamalla rasvamäärätavoitetta painonpudotuksessa saavutetaan paras mahdollinen tulos ja haittavaikutusten todennäköisyys jää mahdollisimman pieneksi.
- Aseta tavoitteeksi asteittainen ja tasainen painonpudotus. Ihanteellinen viikoittainen painonpudotus on noin 0,5 kg.

### Kalorimäärätavoitteen asettaminen

Seuraava taulukko on laadittu niin, että päivittäinen kalorimäärätavoite on siinä noin 500 kilokaloria vähemmän kuin mitä nykyisen painosi ylläpitäminen vaatii. Tämä tarkoittaa yhteensä 3 500 kilokalorin vähentämistä viikossa, mikä vastaa suunnilleen 0,5 kg:aa rasvaa.

Painosi pitäisi pudota jo yksinomaan kalorimäärätavoitteen avulla tasaista noin 0,5 kg:n viikkovauhtia ilman, että tunnet olosi turhautuneeksi tai tunnet jääväsi paitsi jostakin.

Alle 1 200 kilokalorin nauttiminen päivittäin ei ole suositeltavaa.

Jotta voit asettaa kalorimäärätavoitteesi, sinun on tiedettävä aktiivisuustasosi. Mitä enemmän liikut, sitä suurempi kalorimäärätavoitteesi on.

- Matala aktiivisuustaso tarkoittaa, että harrastat päivittäin vain vähän tai et ollenkaan esimerkiksi kävelyä, portaiden nousua, puutarhanhoitoa, tai muuta fyysistä toimintaa.
- Kohtuullinen aktiivisuustaso tarkoittaa, että kulutat päivässä noin 150 kilokaloria fyysisellä toiminnalla, esimerkiksi kävelemällä kolme kilometriä, tekemällä puutarhatöitä 30–45 minuuttia tai juoksemalla kaksi kilometriä 15 minuutissa. Valitse päivittäisiä rutiinejasi parhaiten kuvaava taso. Jos et ole varma kumpi taso kuvaa sinua parhaiten, valitse matala.

### **Naiset**

<b>Matala aktiivisuustaso</b>	alle 68,1 kg	1 200 kcal
	68,1 kg–74,7 kg	1 400 kcal
	74,8 kg–83,9 kg	1 600 kcal
	vähintään 84,0 kg	1 800 kcal
<b>Kohtuullinen aktiivisuustaso</b>	alle 61,2 kg	1 400 kcal
	61,3 kg–65,7 kg	1 600 kcal
	vähintään 65,8 kg	1 800 kcal

### **Miehet**

<b>Matala aktiivisuustaso</b>	alle 65,7 kg	1 400 kcal
	65,8 kg–70,2 kg	1 600 kcal
	vähintään 70,3 kg	1 800 kcal
<b>Kohtuullinen aktiivisuustaso</b>	vähintään 59,0 kg	1 800 kcal

### Rasvamäärätavoitteen asettaminen

Seuraavan taulukon avulla voit asettaa sallittuun päivittäiseen kalorimäärään perustuvan rasvamäärätavoitteesi. Nauti kolme ateriaa päivässä. Jos olet asettanut tavoitteeksi esimerkiksi 1 400 kilokaloria päivässä, suurin sallittu rasvamäärä aterialla on 15 g. Jotta päivittäinen rasvamäärä pysyy tavoitteessa, välipalat saavat sisältää enintään 3 g rasvaa.

<b>Päivittäin nautittava kalorimäärä</b>	<b>Aterian sisältämän rasvan enimmäismäärä</b>	<b>Välipalojen sisältämän rasvan enimmäismäärä</b>
1 200	12 g	3 g
1 400	15 g	3 g
1 600	17 g	3 g
1 800	19 g	3 g

Muista seuraavat seikat

- Aseta realistiset tavoitteet energian ja rasvan saannin suhteen, sillä se on hyvä tapa saavutettujen tavoitteiden ylläpidon eli pysyvän painonhallinnan kannalta.
- Pidä ruokapäiväkirjaa kirjoittamalla muistiin kaikki, mitä syöt, ja ruoan sisältämä kalori- ja rasvamäärä.
- Pyri lisäämään liikuntaa ennen tablettien käytön aloittamista. Fyysinen aktiivisuus on tärkeä osa painonpudotusohjelmaa. Jos et ole aiemmin harrastanut liikuntaa, keskustele asiasta lääkärin kanssa.
- Pidä fyysistä aktiivisuustasoasi yllä alli-valmisteen käytön ajan ja käytön lopettamisen jälkeen.

alli-painonpudotusohjelmassa tabletteja käytetään yhdistettyinä ruokavalioon. Ohjelmassa on erilaisia vähäkalorisen ja vähärasvaisen ruokavalion noudattamista helpottavia ohjeita sekä ohjeita liikunnan lisäämiseksi.

Tutustu allin kotisivuihin (katso maakohtaisen Internet -sivuston osoite edeltä paikallisten edustajien listalta), jossa on paljon erilaisia interaktiivisia työkaluja, vähärasvaisia ruokaohjeita, liikuntavinkkejä ja paljon muuta hyödyllistä tietoa, joka auttaa elämään terveellisesti ja tukee sinua painonpudotustavoitteessasi.

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