

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 ≥ 28 kg/m²) ja sitä käytetään yhdistettynä lievästi vähäkaloriseen, vähärasvaiseen ruokavalioon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

allin suositusannos 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 proteiinimäärä 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.

levotyroksiini voidaan joutua ottamaan eri aikaan ja levotyroksiinin annosta voidaan joutua muuttamaan.

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 epilepsialäkkeet ottaa eri aikaan (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).

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.

Epilepsialäkkeet

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

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.

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 koneiden käyttökykyyn

Orlistaatilla ei ole haitallista tai on merkityksetön vaikutusajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

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 potilaille tapahtuma esiintyi vain kerran. Vähärasvaisen ruokavalion noudattaminen pienentää ruoansulatuskanavaan kohdistuvien haittavaikutusten todennäköisyyttä (ks. 4.4).

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.

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 kovalenttisisidoksella 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 $\geq 28 \text{ kg/m}^2$ ja jossa orlistaattia otettiin 60 mg kolme kertaa päivässä vähäkaloriseen, vähärasvaiseen ruokavaliioon yhdistettynä. Ensisijaista mittausparametria, 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.

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

^a p < 0,001 verrattuna lumelääkkeeseen

| Taulukko 2: Vasteanalyysi 6 kuukauden kuluttua: | | | | |
|---|--|--------------------------|---|--------------------------|
| | ≥ 5 %:n lasku lähtötason painosta (%) | | ≥ 10 %:n lasku lähtötason painosta (%) | |
| | Lumelääke | Orlistaatti 60 mg | Lumelääke | Orlistaatti 60 mg |
| Tutkimus 1 | 30,9 | 54,6 ^a | 10,3 | 21,3 ^b |
| Tutkimus 2 | 21,3 | 37,7 ^a | 2,2 | 10,5 ^b |
| Yhdistetyt tiedot | 26,4 | 46,7 ^a | 6,5 | 16,2 ^a |
| Verrattuna lumelääkkeeseen: ^a p < 0,001; ^b 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 määrittämissä menetelmän 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 ulosteiden 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 ja reproduktiotoksisuutta 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
povidoni (E1201)
natriumlauryylisulfaatti
talkki

Kapselin kuori:

Liivate
indigokarmiini (E132)
titaanidioksidi (E171)
natriumlauryylisulfaatti
sorbitaanimonolauraatti

Kapselin painomuste:

Sellakka
musta rautaoksidi (E172)
propyleeniglykoli

Juova:

liivate
polysorbaatti 80
indigokarmiini (E132)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto-aika

2 vuotta.

Kapselit 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-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 valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Glaxo Group Limited
Glaxo Wellcome House
Berkeley Avenue
Greenford
Middlesex
UB6 0NN
Iso-Britannia

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/07/401/007-011

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23. heinäkuuta 2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta

<http://www.ema.europa.eu/>

alli 60 mg kovat kapselit orlistaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää allia huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos painosi ei laske 12 viikon kuluessa alli-valmisteen käytön aloittamisesta, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista. Sinun tulee ehkä lopettaa allin käyttäminen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä allia on ja mihin sitä käytetään
 - Ylipainoon liittyvät vaarat
 - Miten allia toimii
2. Ennen kuin käytät allia-valmistetta
 - Älä käytä allia-valmistetta
 - Ole erityisen varovainen allia-valmisteen suhteen
 - Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö
 - allin ottaminen ruoan ja juoman kanssa
 - Raskaus ja imetys
 - Ajaminen ja koneiden käyttö
3. Miten allia-valmistetta käytetään
 - Valmistautuminen laihtuttamiseen
 - Aloitusajankohdan valitseminen
 - Laihdutustavoitteen asettaminen
 - Kalori- ja rasvamäärätavoitteiden asettaminen
 - allin käyttäminen
 - Vähintään 18-vuotiaat aikuiset
 - Miten kauan allia-valmistetta käytetään?
 - Jos otat enemmän allia-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. Muuta tietoa
 - Mitä allia sisältää
 - allia-lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
 - Myyntiluvan haltija ja valmistaja
 - Muuta tietoa

1. MITÄ allia 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. Seurauksena voi olla ruokavalioon ja hoitoon liittyviä haittavaikutuksia (katso kohta 4). Näin ollen on tärkeää, että sitoudut noudattamaan vähärasvaista ruokavaliota, jotta haittavaikutukset pysyvät hallinnassa. Jos teet näin, kapselit tehostavat ponnisteluasi ja auttavat sinua pudottamaan enemmän painoa kuin pelkästään ruokavaliota noudattamalla. alli-valmisteen avulla voit laihtua jokaista pelkällä ruokavaliolla pudotettua kahta kiloa kohden vielä yhden kilon lisää.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT alli-VALMISTETTA

Älä käytä alli-valmistetta

- jos olet alle 18-vuotias
- jos olet raskaana tai imetät
- jos käytät siklosporiinia elinsiirron jälkeiseen hoitoon, vaikeaan nivelreumaan tai ihosairauteen
- jos käytät varfariinia tai jotain muuta verenohennuslääkettä
- jos olet allerginen (yliherkkä) orlistaatille tai alli-valmisteen jollekin muulle aineelle (katso kohta 6, *Muuta tietoa*)
- jos sinulla on kolestaasi (tila, jossa sappinesteiden kulku maksasta on estynyt)
- jos sinulla on todettu ravinnon imeytymishäiriö (krooninen malabsorptiosyndrooma).

Ole erityisen varovainen alli-valmisteen suhteen

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. Orlistatin käyttö voi aiheuttaa munuaiskiviä potilaille, joilla on krooninen munuaissairaus.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

alli saattaa vaikuttaa muihin käyttämiisi lääkkeisiin.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Älä käytä alli-valmistetta, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- siklosporiinia, siklosporiinia käytetään elinsiirron jälkeiseen hoitoon, vaikean 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.

Monivitamiinivalmisteet ja alli

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

Keskustele asiasta lääkärinkanssa ennen kuin alat käyttää allia, jos käytät

- amiodaronia, jota käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon
- akarboosia, jota käytetään diabeteksen hoitoon.
- kilpirauhaslääkettä (levotyroksiini). Tarvittaessa annostasi voidaan muuttaa ja voit ottaa lääkkeesi eriaikaan päivästä.
- epilepsialääkettä. Jos kouristusten esiintymistiheys ja vakavuus muuttuu, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

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.

allin ottaminen ruoan 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*.

Ota alli juuri ennen pääateriaa, pääaterian aikana tai enintään tunnin kuluessa pääateriasta eli yksi kapseli aamiaisella, lounaalla ja päivällisellä. Jos ateria 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 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.

3. MITEN alli-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Valmistautuminen laihduttamiseen

1. Aloitussajankohdan valitseminen

Suunnittele kapselien käytön aloitussajankohta 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 pääateriasta eli yksi kapseli 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 kapselia. allista ei ole hyötyä, jos ruoassa ei ole ollenkaan rasvaa.
- Nielaise kapseli kokonaisuena veden kera.
- Älä ota enempää kuin kolme kapselia 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 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 fyysisistä aktiivisuuttaan.

Jos otat enemmän alli-valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota enintään 3 kapselia vuorokaudessa.

→ Jos otat 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, alli-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

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 tajunnanmenetyt.
- 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 keltaisuus, kutina, vatsakipu ja maksan seudun arkuus.
- Lopeta kapselien käyttäminen. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee näitä oireita.

Hyvin yleiset haittavaikutukset

Näitä oireita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä alli-valmistetta käyttävästä.

- 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 alli-valmistetta käyttävästä.

- 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

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

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Ruokavalioon 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 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 kapselit tehoa.

5. allin SÄILYTTÄMINEN

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä alli-valmistetta pakkauksessa 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. 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 ja valmistaja

Myyntiluvan haltija: Glaxo Group Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Iso-Britannia.

Valmistaja: Famar, 190 11 Avlona, Kreikka.
Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close, Headway, Great Oakley, Corby, Northamptonshire NN18 8HS, Iso-Britannia.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

België/Belgique/Belgien

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

www.alli.be

Luxembourg/Luxemburg

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

www.alli.be

България

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

www.alli.bg

Magyarország

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

www.alliprogram.hu

Česká republika

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

www.alli.cz

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

www.alli.com.mt

Danmark

Nederland

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

www.alliplan.dk

Deutschland

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

www.alliprogramm.de

Eesti

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

www.alli.gsk.ee

Ελλάδα

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

www.alli.gr

España

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

www.alli.com.es

France

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

www.alliprogramme.fr

Ireland

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

www.alli.ie

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Italia

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

www.alli.nl

Norge

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

www.alliplan.no

Österreich

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

www.alliprogramm.at

Polska

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

www.alli.pl

Portugal

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare – Produtos
para a Saúde e Higiene, Lda.
Tel: 800201343
LIS.FI-CH@gsk.com

www.alli.pt

România

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

www.alli.ro

Slovenija

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

www.alli.si

Slovenská republika

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

www.alli.sk

Suomi/Finland

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

www.alli.it

GlaxoSmithKline Oy
Consumer Healthcare
Puh/Tel: +358 (0)10 30 30 100
Finland.tuoteinfo@gsk.com

www.alliplan.fi

Κύπρος

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

www.alli.com.cy

Sverige

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

www.alliplan.se

Latvija

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

www.alli.com.lv

United Kingdom

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

www.alli.co.uk

Lietuva

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

www.alli.lt

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta
<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 tärkeä 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 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 rutinejasi parhaiten kuvaava taso. Jos et ole varma kumpi taso kuvaa sinua parhaiten, valitse matala.

Naiset

| | | |
|-------------------------------------|-------------------|------------|
| Matala aktiivisuustaso | 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 |
| Kohtuullinen aktiivisuustaso | alle 61,2 kg | 1 400 kcal |
| | 61,3 kg–65,7 kg | 1 600 kcal |
| | vähintään 65,8 kg | 1 800 kcal |

Miehet

| | | |
|-------------------------------------|-------------------|------------|
| Matala aktiivisuustaso | alle 65,7 kg | 1 400 kcal |
| | 65,8 kg–70,2 kg | 1 600 kcal |
| | vähintään 70,3 kg | 1 800 kcal |
| Kohtuullinen aktiivisuustaso | 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.

| Päivittäin nautittava kalorimäärä | Aterian sisältämän rasvan enimmäismäärä | Välipalojen sisältämän rasvan enimmäismäärä |
|--|--|--|
| 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 painonpudotustavoitteesi, sekä tietoja yksilöllisesti sinua varten räätälöityvästä painon pudotus ohjelmasta.

Tutustu www.alliplan.fi