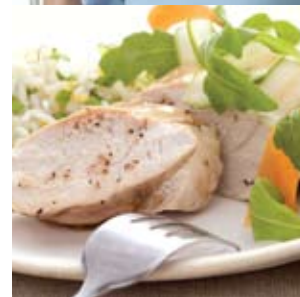


alli (orlistat 60 mg) omaduste lühikokkuvõte



alli[®]
Orlistat 60 mg



alli (orlistat 60 mg) on esimene ja ainus ravim kehakaalu langetamiseks Euroopa Liidus, mis on saadaval ilma retseptita.

• **alli (orlistat 60 mg):**

- on seedekulglja lipaaside inhibiitor, mis pärsib tarbitud rasva imendumist ligikaudu 25% ulatuses;^{1,2}
- toimib paikselts seedekulglas ja imendub ise vähem kui 2% ulatuses;¹
- ravimit tuleb kasutada koos kalorivaese ja vähese rasvasisaldusega dieediga.¹



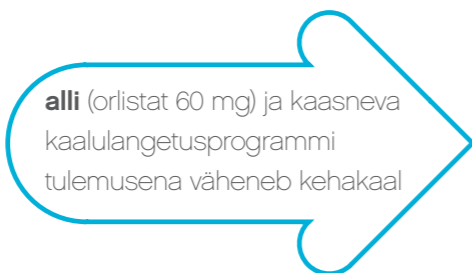
• **Kaasnev kaalulangetusprogramm:**

- Selgitab, mis on madala kalorsusega ja vähese rasvasisaldusega dieet, kuidas seda järgida ning annab nõu, kuidas teha positiivseid muutusi elustiilis⁴



• **alli** (orlistat 60 mg) kasutajatel **imendub** söödud toidust **vähem** rasva^{1,2}

• Kaalulangetusprogramm soovitab **vähem** rasva **tarbida**^{1,4}

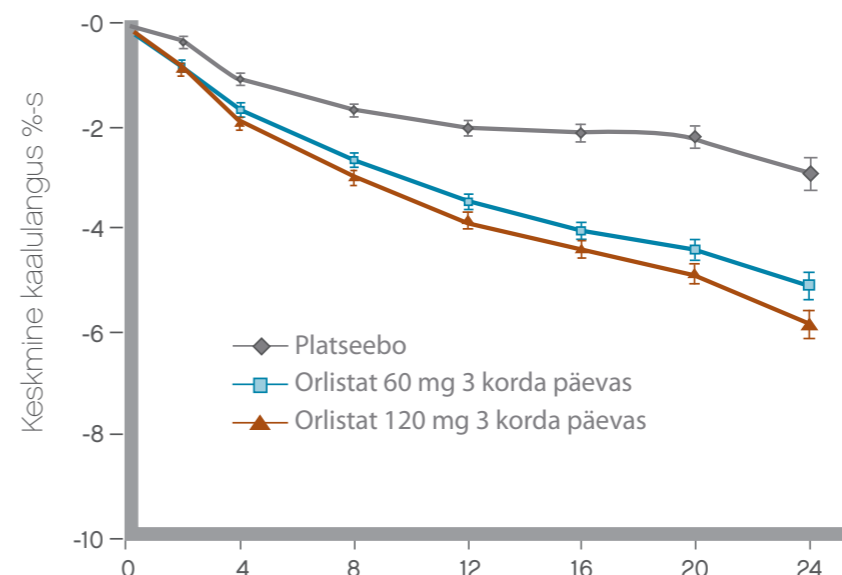


alli (orlistat 60 mg) ja kaasneva kaalulangetusprogrammi tulemusena väheneb kehakaal

Liigsest kehakaalust vabanemine avaldab positiivset mõju **tervisele**^{1,5}



alli (orlistat 60 mg) sisaldab vaid poole Xenicali (orlistat 120 mg) annusest, kuid uuringud näitavad, et saavutatakse 80% efektiivsusest...^{6,7}



2-aastase topeltpimedat randomiseeritud platseebo-kontrollitud uuringu tulemused 6 kuu jooksul^{6,7}

...samam tekib oluliselt vähem kõrvaltoimeid.³

alli (orlistat 60 mg) vs. Xenical (orlistat 120 mg)	
dieediga seotud kõrvaltoimete tekkimisvõimalus esimesel kasutusnädalal	alli-ga (orlistat 60 mg) 33% vähem tõenäoline. ⁸
ravikuuri katkestamisi dieediga seotud kõrvaltoimete tõttu esimese 6 ravikuu jooksul	alli-ga (orlistat 60 mg) 41% vähem katkestamisi ⁹



alli (orlistat 60 mg) võimaldab langetada kehakaalu 50% rohkem kui ainult dieediga.¹



alli (orlistat 60 mg) ja kaasnev kaalulangetusprogramm motiveerivad muutma elustiili, järgima tervisliku toitumise põhimõtteid ja olema füüsiliselt aktiivsem

3-kuuline **alli** (orlistat 60 mg) avatud turu-uuring näitas, et:²⁰

- rohkem kui 90% kasutajatest kaotasid kehakaalu.
- rohkem kui 50% kasutajatest tegelesid rohkem ja sagedamini füüsiliste harjutustega
- vähem kui 9% kasutajatest katkestasid ravikuuri dieediga seotud kõrvaltoimete tõttu.⁴

Käitumisharjumusi analüüsiva avatud uuringu tulemused näitasid, et need, kes olid kasutanud **allit** (orlistat 60 mg) pikema aja vältel (olid ostnud rohkem kui ühe ravimikarbi), toitusid tervislikumalt kui enne.¹⁰



Pikaajaline ja püsiv liigse kehakaalu langetamine parandab märkimisväärselt tervist⁵

- **alli** (orlistat 60 mg) takistab osaliselt söödud rasva imendumist. Kaasnev kaalulangetusprogramm soovitatav kasutajatel **vähem rasvu tarbida**. Sellise kombinatsiooni tulemusel algab ladestunud **rasvkoe „põletamine“** ja **kehakaal hakkab langema**.
- **alli** (orlistat 60 mg) võimaldab kasutajatel kaotada **5-10%** nende algsest **kehakaalust**¹
- 5-10%-line kehakaalu langus vähendab **keha üldist rasvasisaldust** 10-15% võrra.^{11, 12}

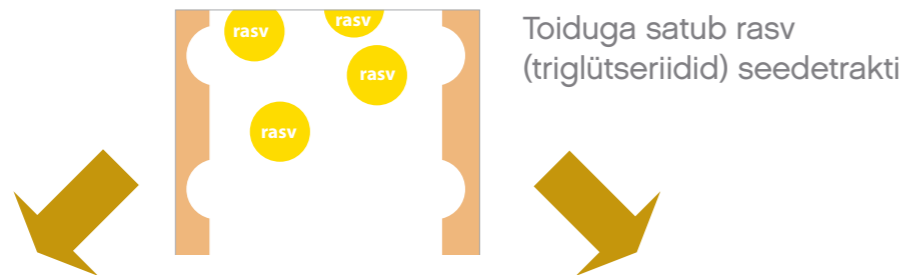
Liigsest kehakaalust vabanemisega kaasneb positiivne mõju füüsilisele tervisele.^{11, 13-19}



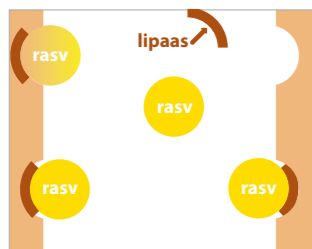


alli (orlistat 60 mg) on seedetrakti lipaaside inhibiitor. Inaktiveeritud ensüümid ei võimalda enam toiduga saadud rasvu lagundada ja rasva imendumine väheneb umbes 25% võrra.^{1,2}

- **alli** (orlistat 60 mg) võtmisel peavad kasutajad vähendama oma toidu kalorsust ja rasvatarbimist. Näiteks päevase kalorsuse 1400 kcal puhul peab toidukorra rasvasisaldus olema ligikaudu 15 grammi.

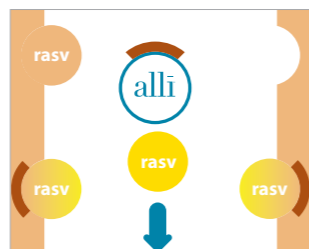


Ilma **alli**-ta (orlistat 60 mg)



Mao- ja pankrease lipaasid hüdrolüüsivad toidus sisalduva rasva vabadeks rasvhapeteks ja monoglütseriidideks, mis imenduvad läbi seedetrakti seina.⁴

alli-ga (orlistat 60mg)



alli (orlistat 60 mg) seondub lipaasidega ja inaktiveerib need. Sel viisil takistab umbes 25% rasva imendumist.⁴ Imendumata rasv väljub seedetraktist loomulikult teel koos väljaheitega.¹¹



alli (orlistat 60 mg) kõrvaltoimed on valdavalt seotud seedetraktiga ja need on tingitud ravimi farmakoloogilisest toimest seedetraktis paikneva rasva imendumise takistamisel.^{1,3,6,20}

- **alli** (orlistat 60 mg) kõrvaltoimete tekkevõimalus sõltub suuresti sellest, kuidas kasutaja toitub.^{1,3,6,20}

Dieediga seotud kõrvaltoimed, mis võivad väga sageli tekkida on!¹

- Öline määriv eritis pärasoolest
- Kõhugaasid koos roojaeritusega
- Roojapakitsus
- Rasvane/oline väljaheide
- Kõhupuhitus
- Pehme konsistentsiga väljaheide



- Kui **alli** (orlistat 60 mg) kasutaja sööb toitu, mille rasvasisaldus on rohkem kui 15 g rasva, on suurem dieediga seotud kõrvaltoimete tekkevõimalus.¹
- Kui kasutaja peab kinni soovitatud madala kalorsusega ja vähese rasvasisaldusega dieedist, on võimalik dieediga seotud kõrvaltoimete tekkevõimalust vähendada.^{1,3,6,20}
- 3-kuulises avatud „turu-uuringus“ lõpetas dieediga seotud kõrvaltoimete tõttu ravikuuri vähem kui 9% kasutajatest.⁴
- Kliiniliste uuringute jooksul registreeritud seedetrakti kõrvaltoimed olid üldiselt oma raskusastmelt kerged ja mööduva iseloomuga.¹
- Tavaliselt tekkisid kõrvaltoimed ravi varases perioodis (esimese kolme ravikuu vältel) ja enamusel patsientidest täheldati vaid ühte kõrvaltoimet.¹ Kasutajad üldjuhul ei jäta kõrvaltoimete tõttu ravi pooleli.^{7,8}



alli (orlistat 60 mg) mittesüsteemne toimemehhanism

- alli (orlistat) toimib lokaalselt seedetraktis. Imendumine on minimaalne, vähem kui 2% ulatuses.^{1,3}

Ei oma toimet kesknärvisüsteemile^{1,3,21}

Ei kiirenda ainevahetust^{1,3,21}

Ei mõjuta vererõhku^{1,3,21}

Ei põhjusta unetust või südamepekslemist^{1,3,21}

Orlistat on retseptiravimina kasutusel alates 1998. aastast

- Annuses 120 mg on ravimit kasutanud rohkem kui 30 miljonit patsienti üle maailma.²²
- Orlistati ohutust ja tõhusust on kinnitatud rohkem kui 100 kliinilises uuringus, mis hõlmavad rohkem kui 30 000 patsiendi andmeid.²³



alli (orlistat 60 mg) on koos kergelt kalorivaese vähen- datud rasvasisaldusega dieediga näidustatud keha- kaalu langetamiseks täiskasvanud ülekaalulistel patsi- entidel (KMI ≥ 28 kg/m²).¹

alli (orlistat 60 mg) on vastunäidustatud:¹

- alla 18-aastastele;
- Ülitundlikkuse puhul toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes
- Samaaegse ravi korral tsüklosporiiniga
- Kroonilise malabsorptsiooni sündroomi korral
- Kolestaasi korral
- Rasedatele
- Rinnaga toitvatele emadele
- Samaaegse ravi korral varfariini või muude suukaudsete antikoagulantidega.

Järgnevad kasutajad peavad enne **alli** (orlistat 60 mg) võtmist arsti või apteekriga nõu pidama:¹

- inimesed, kes võtavad suhkurtõvevastaseid ravimeid;
- inimesed, kes võtavad amiodarooni;
- Patsiendid, kes kasutavad ravimeid hüpertensiooni või hüperkolesteroleemia tõttu; võib olla vajalik nende ravimite annuse kohandamine;

Kes on **alli** (orlistat 60 mg) kasutamiseks valmis?

Ma olen alli (orlistat 60 mg) kasutamiseks valmis:

- olen rahul pikaajalise ja püsiva kehakaalu langetamisega;
- vastutan ise oma kehakaalu langetamise eest;
- olen nõus sööma väiksemaid toiduportsjone ning järgima madala kalorsusega ja vähese rasvasisaldusega dieeti;
- mõistan, et rasvarikka toidu söömine suurendab dieediga seotud kõrvaltoimete tekkevõimalust.

tõenäoline tulemus: hea kogemus ja eesmärgi saavutamine

Ma ei ole alli (orlistat 60 mg) kasutamiseks veel valmis:

- mulle meeldib „kiire lahenduse“ idee – kiire kehakaalu langetamine;
- ma ei suuda püsivalt pidada madala kalorsuse ja vähese rasvasisaldusega dieeti;
- ma ei ole võimeline toiduportsjonite suurust kontrollima;
- söön ebaregulaarselt – jätan toidukordi vahele jne;
- ei mõista, et rohke rasvade tarbimine suurendab dieediga seotud kõrvaltoimete tekkevõimalust.

tõenäoline tulemus: negatiivne kogemus ja ravikuuri katkestamine



Annustamine

- Üks kapsel kolm korda ööpäevas koos iga rasva sisaldava toidukorraga.¹
- Kapsel tuleb sisse võtta koos veega enne söögikorda, selle ajal või 1 tunni jooksul pärast sööki.¹
- Kapslit ei tohi võtta, kui toidukord jääb vahele või kui söödud toit ei sisalda rasva.¹
- Ei ole lubatud rohkem kui kolm kapslit ööpäevas.¹
- Kasutajad ei tohi võtta ravimit soovitatud annusest rohkem.¹
- Kasutajad peavad üks kord ööpäevas enne magamaminekut võtma multiviamiini, mis sisaldab vitamiine A, D, E ja K.¹
- **alli** (orlistat 60 mg) ravikuur võib kesta kuni 6 kuud.¹



Elustiili puudutav teave

- **alli** (orlistat 60 mg) võtmise ajal peavad patsiendid järgima tasakaalustatud toitainetega kergelt kalorivaest dieeti kus rasva, süsivesikute ja valkude päevane kogus on jaotatud võrdselt kolme põhitoidukorra vahel ja kus umbes 30% kalorsusest on pärit rasvast.¹
- Näiteks päevase kalorsuse 1400 kcal puhul peab toidukorra rasvasisaldus olema ligikaudu 15 grammi.¹



kaalulangetusprogramm

- Trükisena ja intraktiivse koduleheküljena pakutav toetus ja nõuanded, et aidata klientidel saavutada kaalulangetamisel seatud eesmärgid.
 - Trükitud juhised soovitatud dieedi järgimiseks ja füüsilise koormuse suurendamiseks
 - Trükitud toidupäevik
 - Retseptide kogumik
 - Kasutajasõbralik kodulehekülg

kodulehekülg

- annab täiendavat informatsiooni **alli** (orlistat 60 mg) kohta.



alli (orlistat 60 mg) kõvakapslid koos kergelt kalorivaese ja vähendatud rasvasisaldusega dieediga on näidustatud kehakaalu langetamiseks täiskasvanud ülekaalulistel patsientidel (KMI ≥ 28 kg/m²). Käsimüügiravim. Müügiloa hoidja: Glaxo Group Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Ühendkuningriik. Täiendav teave saadaval müügiloa hoidja esindusest GlaxoSmithKline Eesti OÜ, Löötsa 2a, Tallinn, tel 6676 979.

Viited

1. alli toote omaduste kokkuvõte.
2. Zhi J **et al.** Retrospective population-based analysis of the dose-response (fecal fat excretion) relationship of orlistat in normal and obese volunteers. **Clin Pharmacol Ther.** 1994; **56**: 82-85.
3. Anderson J. Orlistat for the management of overweight individuals and obesity: a review of potential for the 60-mg, over-the-counter dosage. **Expert Opin Pharmacother** 2007; **8**(11): 1733-42. <http://www.expertopin.com/doi/pdf/10.1517/14656566.8.11.1733>
4. Schwartz S **et al.** Compliance, behaviour change, and weight loss with orlistat in an over-the-counter setting. **Obesity** 2008; **16**(3): 623-29. <http://www.nature.com/oby/journal/v16/n3/pdf/oby200796a.pdf>
5. ABC of Obesity. Eds. Sattar N and Lean M. 2007, Blackwell Publishing, Massachusetts, USA. (Hard copy available from FT)
6. Rossner S **et al.** Weight loss, weight maintenance, and improved cardiovascular risk factors after 2 years treatment with orlistat for obesity. **Obes Res** 2000; **8**(1): 49-61. <http://www.nature.com/oby/journal/v8/n1/pdf/oby20008a.pdf>
7. Hauptman J **et al.** Orlistat in the long-term treatment of obesity in primary care settings. **Arch Fam Med** 2000; **9**: 160-167.
Orlistat in the Long-term Treatment of Obesity in Primary Care Settings – Hauptman et al. 9 (2): 160 -- Archives of Family Medicine
8. Dev V **et al.** Cumulative data on OTC orlistat show efficacy, not treatment effects, correlate with patient satisfaction. **Obesity** 2007; **15**(9): A86-274-P. (Abstract)
9. Bansal V **et al.** Low dose orlistat provides significant benefit. **Obesity Reviews** 2006; **7**(Suppl 2): 1332. (Abstract)
10. Kocur **et al.** Improved patterns of food purchases among households that purchased over-the-counter 60mg orlistat. **Obesity** 2008; **16**: S1: Poster 447-p, page S176. <http://www.nature.com/oby/journal/v16/n1s/pdf/oby2008375a.pdf>
11. Ross R, Dagnone D, Jones PJ, Smith H, Paddags A, Hudson R, Janssen I. Reduction in obesity and related comorbid conditions after diet-induced weight loss or exercise-induced weight loss in men. A randomized, controlled trial. **Ann Intern Med** 2000;**133**(2):92-103. <http://www.annals.org/cgi/reprint/133/2/92.pdf>
12. Ryan, A. et al. Aerobic exercise is necessary to improve glucose utilization with moderate weight loss in women. **Obesity** 2006; **14**: 1064-1072.
13. Obesity – Clinical Knowledge Summary guidance. <http://cks.library.nhs.uk/obesity>
14. Hamman RF, Wing RR, Edelstein SL **et al.** Effects of weight loss. **Diabetes Care** 2006; **29**: 2102-2107. <http://care.diabetesjournals.org/cgi/content/full/29/9/2102>
15. Neter J **et al.** Influence of weight reduction on blood pressure; a meta analysis of randomized controlled trials. **Hypertension** 2003; **42**: 878-884. <http://hyper.ahajournals.org/cgi/reprint/42/5/878>
16. Lean M. Management of obesity and overweight. **Medicine** 2006; **34**(12): 515-520 (Ref 222).
17. Blackburn G. Effect of Degree of Weight Loss on Health Benefits. **Obes Res** 1995; **3**(Suppl 2): 211s-216s.
18. Goldstein DJ. Beneficial health effects of modest weight loss. **Int J Obes Relat Metab Disord** 1992; **16**(6): 397-415.
19. Van Gaal L **et al.** The beneficial effects of modest weight loss on cardiovascular risk factors. **Int J Obesity** 1997; **21**(Suppl 1):S5-S9.
20. Fox M **et al.** The pathophysiology of faecal spotting in obese subjects during treatment with orlistat. **Aliment Pharmacol Ther** 2004; **19**: 311-21. Wiley InterScience :: Journal :: Article PDF
21. Zhi J **et al.** Long-term systemic exposure of orlistat, a lipase inhibitor, and its metabolites in obese patients. **J Clin Pharmacol** 1999; **39**(1): 41-46.
Long-term systemic exposure of orlistat, a lipase inhibitor, and its metabolites in obese patients -- Zhi et al. 39 (1): 41 -- The Journal of Clinical Pharmacology.
22. Chanoine JP. 2008. Data presented at the European Congress on Obesity, Geneva, May 2008 during the symposium "Obesity – A Short History in Time" (Roche).
23. Jacob S, Togerson J. Orlistat Treatment Beneficial in Both Primary Care and Tertiary Settings. **Obesity Reviews** 2005; **6**(s1):166. Wiley InterScience :: Journal :: Article PDF

