

Orlifit[™] Capsule 120mg

Orlistat Pellets 50% as 120mg Orlistat

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each capsule contains:

Active ingredient:

Orlistat Pellets 50% as 120mg Orlistat

Inactive ingredient: Talcum powder, Empty gelatin capsule size # 1

MECHANISM OF ACTION

Orlistat is a non-systemically acting drug that works locally to inhibit GI lipases and block or prevent the absorption of dietary fat. It binds to lipase, preventing it from breaking down triglycerides. Triglycerides are the major fat in food. The intact triglycerides cannot be absorbed and are subsequently excreted in the feces. Orlistat has been shown to prevent the absorption of about 30% of dietary fat.

PHARMACOKINETICS

Orlistat is a non-systemically acting drug that works locally. About 2% of orlistat is absorbed and this is mostly metabolized within the gastrointestinal wall. Most of the drug is excreted unchanged in the feces.

THERAPEUTIC INDICATIONS

ORLIFIT (Orlistat) is indicated for the long-term obesity management including weight loss, weight maintenance together with a reduced calorie diet and for reducing the risk of weight regain after weight loss in patients

with initial BMI of 30kg/m² or greater.

with initial BMI of 28kg/m² or more in the presence of other risk factors (e.g., hypertension, diabetes, dyslipidemia).

DOSAGE & ADMINISTRATION

The usual dose of ORLIFIT (Orlistat) is 120mg three times daily, immediately before, during or up to 1 hour after meals. If a meal is missed or contains no fat, the dose can be omitted. ORLIFIT (Orlistat) should be taken with a low-calorie diet containing less than 30% of calories from fat.

ADVERSE REACTIONS

Gastrointestinal disturbances, including faecal urgency and incontinence, flatulence, and fatty stools or discharge are the most frequently reported adverse effects during treatment with orlistat. They may be minimised by limiting the amount of fat in the diet. Other reported effects are headache, anxiety, fatigue and menstrual irregularities.

Inform doctors with side effects when using medicine

CONTRAINDICATIONS

Orlistat is contraindicated in:

- Patients with known hypersensitivity to orlistat or any of the other components contained in the medicinal product.
- Patients with chronic malabsorption syndrome, cholestasis.
- Pregnant women and nursing mothers.

PRECAUTIONS

- Organic causes of obesity, such as hypothyroidism, should be excluded before prescribing orlistat.
- Orlistat should be stopped after 3 months if the patient has not lost 5% of body weight and stopped at 6 months if the patient has not lost 10% of body weight.
- The daily intake of fat should be distributed over three main meals. If orlistat is taken with any one meal very high in fat, the possibility of gastrointestinal effects may increase.
- Weight loss induced by orlistat accompanied by improved metabolic control in type 2 diabetics might require reduction in the dose of hypoglycaemic medication (e.g. sulfonylureas).

PEDIATRIC PATIENTS

The safety and efficacy of orlistat has not been studied in pediatric patients.

PREGNANCY & LACTATION:

For orlistat no clinical data on exposed pregnancies are available. Caution should be exercised when prescribing to pregnant women. As it is not known whether orlistat is secreted into human milk, orlistat is contra-indicated during breast-feeding.

DRUG INTERACTIONS

Cyclosporine

A decrease in cyclosporine plasma levels has been observed, when orlistat was administered concomitantly. Therefore the combination is not recommended. However, if such concomitant use is unavoidable, to reduce the chance of drug-drug interaction cyclosporine should be taken 2 hours after or before orlistat. In addition more frequent monitoring of cyclosporine blood levels should be performed both

after addition of orlistat and upon discontinuation of orlistat in cyclosporine treated patients. Cyclosporine blood levels should be monitored until stabilised.

Fat-soluble vitamins

Decrease in the absorption of fat-soluble vitamins and beta-carotene have been observed when co-administered with orlistat. In order to ensure adequate nutrition, patients on a weight control diet should be advised to have a diet rich in fruit and vegetables and use of a multivitamin supplement could be considered. If a multivitamin supplement is recommended, it should be taken at least two hours after the administration of orlistat or at bedtime.

Oral Anticoagulants

In the absence of pharmacokinetic interaction studies, the concomitant administration of orlistat with warfarin or other anticoagulants are given in combination with orlistat, international normalized ratio (INR) values should be monitored.

Acarbose

In the absence of pharmacokinetic interaction studies, the concomitant administration of orlistat with acarbose should be avoided.

Oral contraceptives

Orlistat may indirectly reduce the availability of oral contraceptives and lead to unexpected pregnancies in some individual cases. An additional contraceptive method is recommended.

Amiodarone

In-patient receiving concomitant amiodarone treatment, reinforcement of clinical ECG monitoring is warranted.

OVERDOSAGE:

Single doses of 800 mg orlistat and multiple doses of up to 400 mg three times daily for 15 days have been studied in normal weight and obese subjects without significant adverse findings. In addition, doses of 240 mg tid have been administered to obese patients for 6 months. The majority of orlistat overdose cases received during post-marketing reported either no adverse events or adverse events that are similar to those reported with recommended dose.

Should a significant overdose of orlistat occur, it is recommended that the patient be observed for 24 hours. Based on human and animal studies, any systemic effects attributable to the lipase-inhibiting properties of orlistat should be rapidly reversible.

STORAGE: Store below 25°C. Protect from sunlight and moisture.

SPECIFICATION: Manufacturer

SHELF-LIFE: 3 years since the manufacturing date

HOW SUPPLIED: 10 capsules / blister, 1 blister / box

WARNING

Read carefully the leaflet before use.

For further information, please contact your doctor

Keep out of reach of children.

Manufactured by:

 **Getz**
pharma
(PVT) LIMITED | 29-30/27,
www.getzpharma.com | K.I.A., Karachi,
Pakistan

VN-200007827

Viên nang Orlistat[™] 120mg

Orlistat dạng vi hạt 50% tương đương Orlistat 120mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang chứa:

Hoạt chất: Orlistat dạng vi hạt 50% tương đương Orlistat 120mg

Tá dược:

Phân hoạt thạch, Viên nang gelatin rong - 1

CƠ CHẾ TÁC ĐỘNG

Orlistat là thuốc tác động không toàn thân, có tác động tại chỗ ức chế lipase ở ruột và ức chế hoặc ngăn cản sự hấp thu chất béo. Gắn kết với lipase, ngăn cản phân hủy triglyceride. Triglyceride là chất béo chính trong thức ăn. Triglycerid nguyên vẹn không hấp thu và được thải trừ qua phân. Orlistat ngăn cản sự hấp thu chất béo khoảng 30%.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Orlistat là thuốc tác động không toàn thân, có tác động tại chỗ. Khoảng 2% Orlistat được hấp thu và chuyển hóa chủ yếu ở thành ống tiêu hóa. Bài tiết chủ yếu dưới dạng không đổi qua phân.

CHỈ ĐỊNH

Orlifit (Orlistat) được chỉ định để kiểm soát bệnh béo phì dài hạn bao gồm giảm cân, duy trì cân nặng cùng với chế độ ăn kiêng giảm calo để giảm nguy cơ tăng cân trở lại sau khi đã giảm cân:

Bệnh nhân có chỉ số khối cơ thể ban đầu (BMI) $\geq 30\text{kg/m}^2$

Bệnh nhân có chỉ số khối cơ thể ban đầu (BMI) $>28\text{kg/m}^2$ có kèm theo những yếu tố nguy cơ khác (như cao huyết áp, tiểu đường, rối loạn mỡ máu)

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều thường dùng Orlifit (Orlistat) là 120mg x 3 lần mỗi ngày, ngay trước bữa ăn, trong hoặc sau bữa ăn 1 giờ.

Nếu bỏ bữa ăn hay bữa ăn không có chất béo, có thể bỏ qua không dùng thuốc.

Bệnh nhân dùng Orlifit (Orlistat) nên theo một chế độ ăn ít calo, có chứa ít hơn 30% calo từ chất béo.

TÁC DỤNG PHỤ

Rối loạn tiêu hóa, bao gồm đại tiện gấp và không kiểm chế được, đầy hơi và phân hoặc bài xuất có mỡ thường xuyên xảy ra khi điều trị với Orlistat. Có thể giảm đến mức tối thiểu bằng cách hạn chế chất béo trong thức ăn. Các tác dụng phụ khác đã được báo cáo như đau đầu, lo âu, mệt mỏi và kinh nguyệt không đều.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ khi dùng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Orlistat chống chỉ định ở:

Bệnh nhân quá mẫn cảm với Orlistat hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có hội chứng kém hấp thu mạn tính, ứ mật.

Phụ nữ mang thai và cho con bú.

THẬN TRỌNG

Nên loại trừ các nguyên nhân do các tổ chức trong cơ thể gây ra béo phì, như giảm năng tuyến giáp, trước khi kê toa Orlistat.

Không nên dùng Orlistat sau 3 tháng nếu bệnh nhân không giảm được 5% cân nặng cơ thể và sau 6 tháng nếu bệnh nhân không giảm được 10% cân nặng cơ thể.

Lượng chất béo đưa vào hàng ngày nên được phân ra trong 3 bữa ăn chính. Nếu Orlistat uống cùng với bất cứ bữa ăn nào có chất béo cao, có thể gây ra nhiều tác dụng phụ trên tiêu hóa.

Giảm cân do Orlistat có thể đi kèm cải thiện về chuyển hóa ở bệnh nhân đái tháo đường týp 2, do đó cần giảm liều thuốc hạ đường huyết (như sulfonylurea)

TRẺ EM

Độ an toàn và hiệu quả của Orlistat chưa được nghiên cứu trên trẻ em

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có số liệu lâm sàng của Orlistat trên phụ nữ mang thai. Nên thận trọng khi kê toa cho phụ nữ mang thai

Không nên sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú vì không biết thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Cyclosporin

Giảm nồng độ Cyclosporin trong huyết tương đã được quan sát khi dùng đồng thời với Orlistat. Vì thế khuyến không nên kết hợp. Tuy nhiên, nếu dùng đồng thời là không thể tránh, để giảm nguy cơ tương tác thuốc của Cyclosporin, thì nên dùng 2 giờ trước hoặc sau khi uống Orlistat.

Phải theo dõi thường xuyên nồng độ Cyclosporin trong máu, sau khi dùng thêm Orlistat và khi ngưng dùng Orlistat ở bệnh nhân điều trị Cyclosporin. Nồng độ Cyclosporin trong máu nên được theo dõi cho đến khi ổn định.

Vitamin tan trong dầu

Giảm sự hấp thu vitamin tan trong dầu và beta-carotene khi dùng đồng thời với Orlistat.

Để đảm bảo đầy đủ lượng dinh dưỡng, khuyến bệnh nhân nên ăn chế độ nhiều trái cây và rau và bổ sung multivitamin, nên dùng ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng Orlistat hoặc trước giờ đi ngủ.

Kháng đông đường uống

Dùng kết hợp warfarin hoặc thuốc kháng đông khác với Orlistat nên theo dõi chỉ số INR (international normalized ratio)

Acarbose

Không có sự nghiên cứu tương tác được động học, dùng đồng thời Orlistat với Acarbose nên được tránh.

Thuốc ngừa thai đường uống

Orlistat có thể gián tiếp giảm hiệu quả thuốc ngừa thai bằng đường uống và dẫn đến có thai không mong muốn ở vài trường hợp. Khuyến nên dùng thêm phương pháp ngừa thai.

Amiodarone

Bệnh nhân đang dùng Amiodarone, tăng cường theo dõi lâm sàng ECG.

QUÁ LIỀU

Nghiên cứu liều đơn 800mg Orlistat và liều đa lên đến 400mg x 3 lần mỗi ngày trong 15 ngày ở người cân nặng bình thường và béo phì chưa tìm thấy có tác dụng phụ. Ngoài ra, dùng liều 240mg x 3 lần mỗi ngày ở bệnh nhân béo phì trong 6 tháng.

Trong báo cáo lưu hành thuốc, các trường hợp quá liều chủ yếu của Orlistat không có trường hợp nào có tác dụng phụ hoặc có trường hợp có tác dụng phụ tương tự với liều khuyến dùng.

Nếu quá liều rõ ràng xảy ra, khuyến nên theo dõi bệnh nhân trong 24 giờ. Dựa trên nghiên cứu trên người và động vật, tác dụng toàn thân do ức chế lipase của Orlistat được hồi phục nhanh chóng.

BAO QUẢN: Bảo quản dưới 25°C. Tránh ánh sáng và tránh ẩm

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất

ĐÓNG GÓI: 10 viên nang/ vi, 1 vi/ hộp

- **Đề xa tầm tay trẻ em.**

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

- **Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

Manufactured by:



Getz
pharma

(PVT) LIMITED
www.getzpharma.com

29-30/27,
K.I.A., Karachi,
Pakistan