

347146

Mẫu vỉ:
Orlistat STADA 120 mg
Kích thước: 85x108 mm



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 12 / 8 / 2019



Mẫu hộp:
Orlistat STADA 120 mg
Kích thước: 88x115x24 mm
Tỉ lệ: 90%



Orlistat STADA 120 mg

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa: Orlistat 120 mg (dạng vi hạt Orlistat)
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỘC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK - Reg. No.:
Tổng đài tư vấn khách hàng: 08-39 771 774 (775)
Email: customer-care@stada.com.vn

STADA-VN JOINT VENTURE CO., LTD.
40 Tu Do Avenue, Vietnam Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong Province, Vietnam



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN LIÊN DOANH STADA-VIET NAM
H. HỌC MÔN TP. HỒ CHÍ MINH
DS. Phan Huy

Orlistat STADA 120 mg

Composition: Each hard gelatin capsule contains: Orlistat 120 mg (as Orlistat pellet)
Indications, Administration, Contraindications and other precautions: Read the leaflet inside.

Store in a well-closed container, in a dry place. Do not store above 30°C. Manufacturer's specification
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT
CAREFULLY BEFORE USE**

Barcode

STADA-VN JOINT VENTURE CO., LTD.
40 Tu Do Avenue, Vietnam Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong Province, Vietnam

Orlistat STADA 120 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng chứa:

Orlistat 120 mg

(Dưới dạng vi hạt orlistat)

MÔ TẢ

Viên nang cứng số 1, đầu và thân nang màu xanh dương, có in chữ "STADA", chứa vi hạt hình cầu màu trắng đến trắng ngà.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Orlistat là một chất ức chế thuận nghịch các men lipase. Thuốc thể hiện hoạt tính trị liệu ở lòng dạ dày và ruột non bằng cách tạo liên kết cộng hóa trị tại vị trí serin hoạt động của các men lipase dạ dày và tuyến tụy. Lipase bị bất hoạt nên mất khả năng thủy phân chất béo trong thức ăn ở dạng triglycerid thành các acid béo tự do và các monoglycerid hấp thu được. Các triglycerid không tiêu hóa không được hấp thu, kết quả là làm thiếu hụt calo, có hiệu quả tích cực trong việc kiểm soát thể trọng. Do vậy, sự hấp thu toàn thân của thuốc không cần thiết cho hoạt tính của thuốc.

Ở liều điều trị 120 mg x 3 lần/ngày, orlistat ức chế sự hấp thu chất béo trong thức ăn khoảng 30%.

Tác động của orlistat gây tăng chất béo trong phân được thấy sau 24-48 giờ uống. Khi ngưng dùng, lượng chất béo trong phân trở về mức trước khi điều trị, thường trong vòng 48 - 72 giờ.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Sự hấp thu của orlistat rất ít. Nồng độ nguyên thủy của orlistat không đo được (< 5 ng/ml) sau khi uống 8 giờ. Nói chung ở liều điều trị, rất khó phát hiện orlistat trong huyết tương và nồng độ cũng rất thấp (< 10 ng/ml hoặc 0,02 mol), không có bằng chứng về sự tích lũy, điều này cũng phù hợp với sự hấp thu không đáng kể.

Phân bố: Không xác định được thể tích phân bố vì thuốc được hấp thu rất ít và vì vậy không xác định được được động học toàn thân. Trên *in vitro*, orlistat gắn kết với hơn 99% protein huyết tương (chủ yếu là lipoprotein và albumin). Một lượng nhỏ orlistat gắn vào hồng cầu.

Chuyển hóa: Trên bệnh nhân béo phì, phần nhỏ của liều được hấp thu toàn thân, và được chuyển hóa thành hai chất chuyển hóa chính là M1 (thủy phân ở vòng lacton 4 nhánh) và M3 (là M1 với phần N - formyl leucin bị tách ra), chiếm khoảng 42% tổng nồng độ thuốc trong huyết tương. Hai chất chuyển hóa M1 và M3 có vòng lacton mở và hoạt tính ức chế men lipase rất yếu, kém hơn hoạt tính của orlistat 1000 lần (với M1) và 2500 lần (với M3). Xét về mặt hoạt tính ức chế yếu và nồng độ trong huyết tương thấp ở liều điều trị (M1 có nồng độ trung bình 26 ng/ml và M3 có nồng độ trung bình 108 ng/ml), có thể xem các chất chuyển hóa này không có tác dụng dược lý quan trọng.

Thải trừ: Khoảng 97% lượng thuốc uống vào được thải trừ qua phân và trong số đó khoảng 83% dưới dạng orlistat nguyên thủy. Toàn thể lượng orlistat tích lũy lại cũng chỉ thải qua thận < 2% liều dùng. Thời gian để đạt sự thải trừ hoàn toàn (qua phân và nước tiểu) là 3 - 5 ngày. Sự phân bố của orlistat giữa người có thể trọng bình thường và người béo phì tương đương. Orlistat, M1 và M3 đều bài tiết qua mật.

CHỈ ĐỊNH

Orlistat được chỉ định hỗ trợ cùng với chế độ ăn giảm nhẹ calo trong điều trị béo phì và ngừa tăng cân trở lại ở bệnh nhân có chỉ số khối cơ thể (BMI) ≥ 30 kg/m² hoặc bệnh nhân thừa cân (BMI ≥ 28 kg/m²) kèm theo các yếu tố nguy cơ (như tăng huyết áp, đái tháo đường, tăng lipid huyết).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Điều trị béo phì và ngừa tăng cân trở lại ở người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên: 120 mg x 1 viên x 3 lần/ngày trong mỗi bữa ăn chính có chất béo.

Cách dùng

- Nên uống thuốc với nước ngay trước, trong khi ăn hoặc cho đến 1 giờ sau mỗi bữa ăn chính. Nếu bỏ lỡ một bữa ăn hoặc bữa ăn không có chất béo thì không cần dùng orlistat.
- Liều dùng quá 3 lần/ ngày không tăng thêm lợi ích.
- Nếu bệnh nhân không thể giảm cân sau 12 tuần điều trị với orlistat, nên tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ. Nếu cần có thể ngưng điều trị.

Lưu ý

- Chế độ ăn kiêng và tập thể dục là những phần quan trọng của chương trình giảm cân. Khuyến cáo nên bắt đầu chương trình ăn kiêng và tập thể dục trước khi bắt đầu điều trị với orlistat.
- Trong khi uống orlistat, bệnh nhân nên thực hiện chế độ cân bằng dinh dưỡng và giảm calo nhẹ, chứa khoảng 30% calo từ chất béo. Nên phân bổ lượng chất béo, carbohydrat và protein ăn vào hàng ngày của 3 bữa ăn chính.

- Nên tiếp tục chương trình ăn kiêng và tập thể dục sau khi ngưng điều trị với orlistat.
- Tính an toàn và hiệu quả của thuốc dùng trên 4 năm chưa được đánh giá.
- Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập.
- Dữ liệu về việc dùng orlistat cho người lớn tuổi còn hạn chế. Tác dụng của orlistat trên những người bị suy gan và/hoặc suy thận chưa được nghiên cứu. Tuy nhiên, do orlistat được hấp thu rất ít nên không cần điều chỉnh liều ở người lớn tuổi và những người suy gan và/hoặc suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với orlistat hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Hội chứng kém hấp thu mạn tính hoặc bệnh ứ mật.

THẬN TRỌNG

- Orlistat được dùng thận trọng trên bệnh nhân có tiền sử tăng oxalat niệu hoặc sỏi calci oxalat ở thận. Cần điều chỉnh liều dùng của thuốc hạ đường huyết trên bệnh nhân đái tháo đường týp 2 do việc kiểm soát chuyển hóa được cải thiện sau khi giảm cân trên những bệnh nhân này. Bổ sung các vitamin tan trong dầu có thể cần thiết trong khi điều trị lâu dài, nhưng nên uống tối thiểu 2 giờ trước hoặc sau khi uống orlistat hay lúc đi ngủ.
- Hiệu lực của hormon tránh thai có thể giảm trong trường hợp orlistat gây tiêu chảy nặng và khuyến cáo các bệnh nhân cần sử dụng thêm phương pháp tránh thai hỗ trợ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Ciclosporin:** Một nghiên cứu về tương tác thuốc đã thấy có sự giảm nồng độ trong huyết tương của ciclosporin khi dùng đồng thời orlistat với ciclosporin.
- Acarbose:** Chưa có nghiên cứu tương tác về được động học, nên tránh dùng đồng thời orlistat và acarbose.
- Thuốc chống đông đường uống:** Khi dùng đồng thời warfarin hay các thuốc chống đông khác cùng với orlistat, nên theo dõi tỷ số chuẩn hóa quốc tế (INR).
- Vitamin tan trong dầu:** Điều trị orlistat có khả năng làm giảm sự hấp thu của các vitamin tan trong dầu (A, D, E và K).
- Levothyroxin:** Giảm năng tuyến giáp đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng đồng thời orlistat và levothyroxin. Nên theo dõi những thay đổi về chức năng tuyến giáp ở những bệnh nhân dùng đồng thời orlistat và levothyroxin. Nên dùng levothyroxin và orlistat cách nhau ít nhất 4 giờ.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ có thai:** Chưa có nghiên cứu nào đầy đủ và chặt chẽ về sử dụng orlistat trên phụ nữ có thai. Khuyến cáo không sử dụng orlistat trong thời gian mang thai.
- Phụ nữ cho con bú:** Chưa biết rõ orlistat có qua sữa mẹ không. Vì vậy, orlistat không được dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Orlistat không ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

Các tác dụng phụ thường gặp trong khi điều trị với orlistat đặc biệt khi có nhiều chất béo trong bữa ăn đã được báo cáo là chứng rối loạn tiêu hóa bao gồm cảm giác gấp đi tiêu và đại tiện không kiểm soát, đầy hơi và phân có mỡ. Các tác dụng khác gồm đau đầu, lo lắng, mệt mỏi, chảy máu trực tràng và kinh nguyệt không đều.

QUẢ LIỀU

- Đơn liều 800 mg orlistat và đa liều đến 400 mg x 3 lần/ngày trong 15 ngày được thử nghiệm trên người cân nặng bình thường và người béo phì đều không thấy tác dụng phụ đáng kể.
- Trường hợp xảy ra quá liều orlistat, bệnh nhân nên được theo dõi trong 24 giờ. Tác dụng toàn thân có liên quan đến tính chất ức chế men lipase của orlistat nên được phục hồi nhanh chóng.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: VI 21 viên. Hộp 2 vi.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngày duyệt nội dung toa: 19/06/2013

STADA

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.
Tel: (84).650.3767470-3767471 • Fax: (84).650.3767469



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

Phạm Hùng

