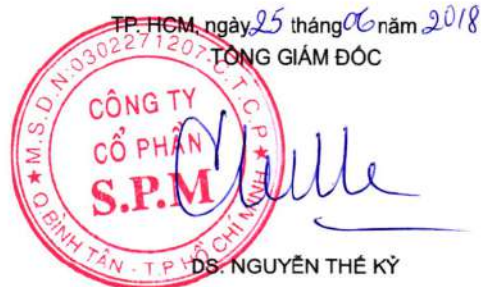


MẪU NHÃN VỈ, HỘP ĐĂNG KÝ

1/ Mẫu nhãn vỉ

Ghi Chú: Số lô Sx, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ thuốc

2/ Mẫu nhãn hộp



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa
Orlistat.....60 mg
Tá được vừa đủ 1 viên nang.
**CHỈ ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; CÁCH DÙNG-
LIỀU DÙNG; TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG
TIN KHÁC:** Xin đọc hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá
30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS **SDK:**
**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG.**



COMPOSITION: Each capsule contains:
Orlistat.....60 mg
Excipients q.s 1 capsule.

**INDICATIONS; CONTRAINDICATIONS; DOSAGE
& ADMINISTRATION; ADVERSE REACTIONS -
OTHER INFORMATION:** Please read the leaflet
inside.

STORAGE: Store in dry place, at temperature not
exceeding 30°C, protect from light.

SPECIFICATION: In-house.

REG.NO.:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE
USE.**

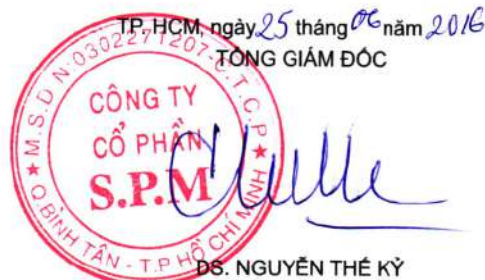


MẪU NHÃN VỈ, HỘP ĐĂNG KÝ

1/ Mẫu nhãn vỉ

Ghi Chú: Số lô Sx, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ thuốc

2/ Mẫu nhãn hộp



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa
Orlistat.....60 mg
Tá được vừa đủ 1 viên nang.
**CHỈ ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; CÁCH DÙNG-
LIỀU DÙNG; TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG
TIN KHÁC:** Xin đọc hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá
30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS SDK:
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG.**



COMPOSITION: Each capsule contains:
Orlistat.....60 mg
Excipients q.s 1 capsule.

**INDICATIONS; CONTRAINDICATIONS; DOSAGE
& ADMINISTRATION; ADVERSE REACTIONS -
OTHER INFORMATION:** Please read the leaflet
inside.

STORAGE: Store in dry place, at temperature not
exceeding 30°C, protect from light.

SPECIFICATION: In-house.

REG.NO.:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE
USE.**



✓

MẪU NHÃN VỈ, HỘP ĐĂNG KÝ

1/ Mẫu nhãn vỉ
Ghi Chú: Số lô Sx, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ thuốc
2/ Mẫu nhãn hộp

TP HCM, ngày 25 tháng 06 năm 2018
TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
ĐS. NGUYỄN THẾ KỲ

CHAI 60 VIÊN NANG

BISBETA 60

Orlistat 60 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa
Orlistat.....60 mg.
Tá được vừa đủ 1 viên nang.
CHỈ ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; CÁCH
DÙNG- LIỀU DÙNG; TÁC DỤNG PHỤ
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, nhiệt độ
không quá 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: TCCS SDK:
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.

CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M

www.spm.com.vn

Là ST, Phòng số 2, KCN Tân Tạo, P Tân Tạo A,
Q Bình Tân, TP HCM, Việt Nam.
ĐT: (82) 37707496 Fax: (82) 36771010

Mã vạch

• GMP - WHO

BOTTLE OF 60 CAPSULES

BISBETA 60

Orlistat 60 mg

COMPOSITION: Each capsule contains:
Orlistat.....60 mg.
Excipients q.s 1 capsule.
INDICATIONS; CONTRAINDICATIONS;
DOSAGE & ADMINISTRATION; ADVERSE
REACTIONS - OTHER INFORMATION:
Please read the leaflet inside.
STORAGE:
Store in dry place, at temperature not
exceeding 30°C, protect from light.
SPECIFICATION: In-house.
REG.NO.:
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ INSTRUCTION CAREFULLY
BEFORE USE.

S.P.M CORPORATION

www.spm.com.vn

Là ST, Phòng số 2, KCN Tân Tạo, P Tân Tạo A,
Q Bình Tân, TP HCM, Việt Nam.
ĐT: (82) 37707496 Fax: (82) 36771010

Mã vạch

• GMP - WHO

VIÊN NANG

60 viên nang

BISBETA 60

Orlistat 60 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:
Orlistat.....60 mg
Tá Được.....Vừa đủ 1 viên nang
CHỈ ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; CÁCH
DÙNG- LIỀU DÙNG; TÁC DỤNG PHỤ
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá
30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS
SDK:
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô sản xuất:
Ngày sản xuất:
Hạn dùng:

S.P.M CORPORATION

www.spm.com.vn

Là ST, Phòng số 2, KCN Tân Tạo, P Tân Tạo A,
Q Bình Tân, TP HCM, Việt Nam.
ĐT: (82) 37707496 Fax: (82) 36771010

Mã vạch

• GMP - WHO

BISBETA 60

Viên nang cứng



ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần hoạt chất: Orlistat..... 60 mg

Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose 102, natri croscarmellose, natri lauryl sulfat, talc, polyvinylpyrrolidon K30.

2. Dạng bào chế

Viên nang cứng số 3 với nắp màu xanh, thân màu xanh, chứa thuốc có màu trắng hoặc trắng ngà.

3. Chỉ định:

Bisbeta 60 được chỉ định để giảm cân ở người lớn bị thừa cân (chỉ số khối cơ thể, BMI ≥ 28 kg/m²) và nên kết hợp cùng với chế độ ăn giảm nhẹ calo, ít mỡ.

4. Liều dùng và cách dùng:

Liều dùng

Người lớn

Liều điều trị được khuyến cáo là 1 viên nang 60 mg x 3 lần/ngày. Không được uống quá 3 viên 60 mg trong vòng 24 giờ.

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 nhẹ calo, chứa khoảng 30% calo từ chất béo (ví dụ trong chế độ ăn kiêng 2.000 kcal/ngày, tương đương với < 67 g chất béo). Lượng nhập hàng ngày của lipid, hydrat carbon và protein cần chia đều trong 3 bữa ăn chính.

Nên tiếp tục chương trình ăn kiêng và tập thể dục sau khi ngưng điều trị với orlistat.

Điều trị không nên vượt quá 6 tháng.

Nếu bệnh nhân không thể giảm cân sau 12 tuần điều trị với orlistat, nên tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ. Có thể cần ngừng điều trị.

Nếu bệnh nhân không giảm được 5% cân nặng so với ban đầu sau 12 tuần điều trị thì xem xét ngừng thuốc.

Quản thể đặc biệt

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi)

Dữ liệu về việc sử dụng orlistat ở người cao tuổi còn hạn chế. Tuy nhiên, do orlistat được hấp thu rất ít, không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

Suy gan và suy thận

Tác dụng của orlistat trên những người bị suy gan và/hoặc suy thận chưa được nghiên cứu (xem phần “Thận trọng”). Tuy nhiên, do orlistat được hấp thu rất ít nên không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi và những người suy gan và/hoặc suy thận.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của orlistat ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được thiết lập. Không có dữ liệu sẵn có.

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.

5. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với orlistat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Điều trị đồng thời với với ciclosporin
- Hội chứng kém hấp thu mạn tính
- Bệnh ứ mật
- Phụ nữ có thai
- Phụ nữ cho con bú
- Điều trị đồng thời với warfarin hoặc các thuốc chống đông đường uống khác

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Triệu chứng về tiêu hóa

Cần khuyến bệnh nhân tuân thủ các hướng dẫn về dinh dưỡng. Những triệu chứng có thể gặp về tiêu hóa có thể tăng lên khi uống orlistat với chế độ dinh dưỡng nhiều mỡ.

Các vitamin tan trong dầu

Điều trị với orlistat có thể làm giảm khả năng hấp thu các vitamin tan trong dầu (A, D, E và K) (xem phần “Tương tác thuốc”).

Vì lý do này nên bổ sung thêm các vitamin trước khi đi ngủ.

Các thuốc chống đái tháo đường

Vì giảm cân có thể đi kèm với việc kiểm soát chuyển hóa được cải thiện trong bệnh tiểu đường, bệnh nhân đang dùng thuốc để điều trị bệnh đái tháo đường nên tham khảo ý kiến của bác sĩ trước khi bắt đầu điều trị với orlistat, cần điều chỉnh liều dùng của các thuốc chống đái tháo đường.

Các thuốc điều trị cao huyết áp hoặc tăng cholesterol máu

Giảm cân có thể đi kèm với việc cải thiện huyết áp và nồng độ cholesterol. Bệnh nhân đang dùng thuốc điều trị cao huyết áp hoặc tăng cholesterol máu nên tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ khi dùng orlistat, cần điều chỉnh liều dùng của các thuốc này.

Amiodaron

Bệnh nhân đang dùng amiodaron nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi bắt đầu điều trị với orlistat (xem phần “Tương tác thuốc”).

Xuất huyết trực tràng

Các trường hợp xuất huyết trực tràng đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng orlistat. Nếu điều này xảy ra, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến của bác sĩ.

Viên uống tránh thai

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 (xem phần “Tương tác thuốc”).

Bệnh thận

Bệnh nhân bị bệnh thận nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi bắt đầu điều trị với orlistat, vì sử dụng orlistat có thể có liên quan đến chứng tăng oxalat – niệu và oxalat ở thận, đôi khi dẫn đến suy thận. Nguy cơ này tăng lên ở những bệnh nhân bị bệnh thận mạn tính và/hoặc bị mất dịch.

Levothyroxin

Giảm năng tuyến giáp và/hoặc giảm kiểm soát giảm năng tuyến giáp có thể xảy ra khi sử dụng đồng thời orlistat và levothyroxin (xem phần “Tương tác thuốc”). Các bệnh nhân dùng levothyroxin nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi bắt đầu điều trị với orlistat, vì có thể cần phải dùng orlistat và levothyroxin vào những thời điểm khác nhau và có thể cần điều chỉnh liều levothyroxin.

Thuốc chống động kinh

Bệnh nhân đang dùng thuốc chống động kinh nên tham khảo ý kiến của bác sĩ trước khi bắt đầu điều trị với orlistat, vì họ cần được theo dõi các thay đổi có thể xảy ra về tần suất và mức độ trầm trọng của cơn co giật. Nếu điều này xảy ra, có thể xem xét sử dụng orlistat và các thuốc chống động kinh vào những thời điểm khác nhau (xem phần “Tương tác thuốc”).

Thuốc kháng retrovirus để điều trị HIV

Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng đồng thời orlistat với các thuốc kháng retrovirus. Orlistat có thể làm giảm khả năng hấp thụ các thuốc kháng virus để điều trị HIV và có thể ảnh hưởng tiêu cực đến hiệu quả của các thuốc kháng retrovirus để điều trị HIV (xem phần “Tương tác thuốc”).

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ mang thai

Đối với orlistat, không có dữ liệu lâm sàng về phơi nhiễm với thuốc trong thời kỳ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra những tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh đẻ hoặc sự phát triển sau sinh.

Orlistat chống chỉ định trong thai kỳ (xem phần “Chống chỉ định”).

Phụ nữ cho con bú

Vì không biết orlistat có tiết ra sữa mẹ hay không, orlistat chống chỉ định trong suốt thời kỳ cho con bú (xem phần “Chống chỉ định”).

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Orlistat không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Ciclosporin

Giảm nồng độ ciclosporin trong huyết tương đã được quan sát thấy trong một nghiên cứu tương tác thuốc – thuốc và cũng báo cáo trong một vài trường hợp nặng, khi dùng orlistat đồng thời. Điều này có thể dẫn đến giảm hiệu quả ức chế miễn dịch. Chống chỉ định sử dụng đồng thời orlistat và ciclosporin (xem phần “Chống chỉ định”).

Thuốc chống đông đường uống

Khi warfarin hoặc các thuốc chống đông máu khác được dùng phối hợp với orlistat, tỷ số bình thường hóa quốc tế (INR) có thể bị ảnh hưởng (xem phần “Tác dụng không mong muốn”). Chống chỉ định sử dụng đồng thời orlistat và warfarin hoặc các thuốc chống đông đường uống khác (xem phần “Chống chỉ định”).

Viên uống tránh thai

Trong các nghiên cứu tương tác thuốc - thuốc đặc hiệu, đã ghi nhận là không thấy tương tác thuốc viên uống tránh thai và orlistat. Tuy nhiên, orlistat có thể gián tiếp làm giảm hiệu lực của viên uống tránh thai và dẫn đến mang thai ngoài ý muốn trong một số



✓

trường hợp riêng lẻ. Khuyến cáo sử dụng thêm phương pháp tránh thai hỗ trợ trong trường hợp tiêu chảy nặng (xem phần “Thận trọng”).

Levothyroxin

Giảm năng tuyến giáp và/hoặc giảm kiểm soát giảm năng tuyến giáp có thể xảy ra khi sử dụng đồng thời orlistat và levothyroxin (xem phần “Thận trọng”). Điều này có thể là do sự giảm hấp thu muối iốt và/hoặc levothyroxin.

Thuốc chống động kinh

Có giết đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị đồng thời orlistat và các thuốc chống động kinh như valproat, lamotrigin, mỗi quan hệ nhân quả với sự tương tác không thể loại trừ. Orlistat có thể làm giảm sự hấp thu các thuốc chống động kinh, dẫn đến có giết.

Các thuốc kháng retrovirus

Dựa trên các báo cáo từ y văn và kinh nghiệm sau khi lưu hành thuốc, orlistat có thể làm giảm sự hấp thu các thuốc kháng retrovirus để điều trị HIV và có thể làm ảnh hưởng tiêu cực đến hiệu quả của thuốc kháng retrovirus HIV (xem phần “Thận trọng”).

Các vitamin tan trong dầu

Điều trị với orlistat có thể làm giảm khả năng hấp thu các vitamin tan trong dầu (A, D, E và K).

Đa số bệnh nhân trong các nghiên cứu lâu dài tới 4 năm điều trị có hàm lượng các vitamin A, D, E và K và beta-caroten đều ở mức bình thường. Tuy nhiên, bệnh nhân nên được khuyến sử dụng thuốc bổ sung vitamin trước khi đi ngủ để giúp đảm bảo lượng vitamin cần thiết (xem phần “Thận trọng”).

Acarbose

Thiếu các nghiên cứu tương tác về dược động học, orlistat không được khuyến cáo sử dụng ở bệnh nhân dùng acarbose.

Amiodaron

Giảm nồng độ amiodaron trong huyết tương, khi dùng liều duy nhất, đã xảy ra ở một số lượng giới hạn những người tình nguyện khỏe mạnh đã được dùng orlistat đồng thời. Sự liên quan trên lâm sàng của tác động này ở bệnh nhân điều trị với amiodaron vẫn chưa được biết. Bệnh nhân đang dùng amiodaron nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi bắt đầu điều trị với orlistat. Có thể cần phải điều chỉnh liều amiodaron trong suốt quá trình điều trị với orlistat.

Các thuốc chống trầm cảm, thuốc chống loạn thần (bao gồm lithium) và thuốc nhóm benzodiazepin

Có một số trường hợp báo cáo về giảm hiệu quả của thuốc chống trầm cảm, thuốc chống loạn thần (bao gồm lithium) và các thuốc nhóm benzodiazepin trùng hợp với bắt đầu điều trị orlistat ở những bệnh nhân được kiểm soát trước đó. Do đó điều trị với orlistat chỉ nên bắt đầu sau khi cân nhắc cẩn thận về tác động có thể xảy ra ở những bệnh nhân này.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tóm tắt dữ liệu an toàn

Những phản ứng có hại của orlistat phần lớn thuộc về hệ tiêu hóa và có liên quan tới tác dụng dược lý của thuốc trong việc ngăn sự hấp thu mỡ được ăn vào.

Các phản ứng có hại đường tiêu hóa được xác định từ các thử nghiệm lâm sàng với orlistat 60 mg trong 18 tháng đến 2 năm thường là nhẹ và thoáng qua. Các phản ứng có hại này thường xuất hiện sớm trong điều trị (trong vòng 3 tháng) và hầu hết bệnh nhân chỉ trải qua một lần. Việc thực hiện một chế độ ăn giảm chất béo sẽ làm giảm khả năng gặp những phản ứng phụ ở ống tiêu hóa.

Bảng liệt kê các phản ứng có hại

Các phản ứng có hại được liệt kê dưới đây theo hệ thống cơ quan và tần suất. Các tần suất được xác định là: rất thường gặp (1/10), thường gặp (1/100 đến <1/10), ít gặp (1/1000 đến <1/100), hiếm gặp (1/10.000 đến <1 / 1.000), rất hiếm gặp (<1 / 10.000) và không biết (không thể ước lượng được từ dữ liệu sẵn có).

Tần suất các phản ứng có hại được xác định trong quá trình hậu - mãi khi sử dụng orlistat không được biết đến vì các phản ứng này được báo cáo tự nguyện từ một quần thể có kích thước không chắc chắn.

Trong mỗi nhóm tần suất, phản ứng phụ được trình bày theo thứ tự giảm dần.

Hệ Cơ Quan và tần suất	Các phản ứng có hại
Rối loạn máu và hệ bạch huyết <i>Không biết</i>	Giảm prothrombin và tăng INR (xem phần “Tương tác thuốc”)
Rối loạn hệ miễn dịch <i>Không biết</i>	Phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ, co thắt phế quản, phù mạch, ngứa, phát ban, nổi mề đay
Rối loạn tâm thần <i>Thường gặp</i>	Lo âu
Rối loạn dạ dày – ruột <i>Rất thường gặp</i> <i>Thường gặp</i>	Cảm giác gấp đi tiêu Phân có dầu mỡ Bài tiết ra dầu Đầy hơi Phân mềm Đau bụng Đại tiện không kiểm soát Phân lỏng Tăng thải phân

Không biết	Viêm túi thừa Viêm tụy Xuất huyết trực tràng nhẹ
Rối loạn thận và tiết niệu Không biết	Oxalat thận có thể dẫn đến suy thận
Rối loạn gan mật Không biết	Viêm gan có thể nghiêm trọng. Đã có cáo báo một số trường hợp tử vong và các trường hợp cần ghép gan
Rối loạn da và mô dưới da Không biết	Ban bông nước

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

11. Quá liều và cách xử trí:

Các liều đơn 800mg orlistat hoặc liều đa mỗi lần 400mg, mỗi ngày uống 3 lần, dùng trong 15 ngày đã được nghiên cứu trên người có thể trọng bình thường và người béo phì, nhưng không thấy có tác dụng ngoại ý đáng kể. Ngoài ra, với liều mỗi lần 240mg, uống 3 lần mỗi ngày, dùng trong 6 tháng liên ở người béo phì cũng không làm tăng đáng kể các tác dụng phụ. Phần lớn các trường hợp dùng orlistat quá liều nhận được trong quá trình hậu-mã báo cáo hoặc không có tác dụng phụ hoặc các tác dụng phụ tương tự như những báo cáo với liều orlistat khuyến cáo.

Nếu có hiện tượng quá liều orlistat xảy ra, cần theo dõi bệnh nhân trong 24 giờ. Dựa vào những nghiên cứu trên động vật và trên người, thì bất cứ tác dụng toàn thân nào có liên quan tới tính ức chế lipase của orlistat đều được phục hồi nhanh chóng.

12. Các đặc tính dược lực học:

Mã ATC: A08AB01

Orlistat là chất ức chế mạnh, đặc hiệu và lâu bền đối với enzym lipase ở dạ dày-ruột. Hoạt tính điều trị của orlistat là ở lòng dạ dày và ruột non, do tạo liên kết cộng hóa trị bền vững với phần serine của enzym lipase của dạ dày và tụy tạng. 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.

Từ các nghiên cứu lâm sàng, đã ước tính rằng orlistat 60 mg uống 3 lần mỗi ngày sẽ ức chế khoảng 25% sự hấp thu chất béo trong thức ăn. Tác động của orlistat gây tăng chất béo trong phân được thấy từ 24-48 giờ sau khi uống. Tác động của orlistat gây tăng chất béo trong phân được thấy từ 24 - 48 giờ sau khi uống. Khi ngưng dùng, lượng chất béo trong phân trở về mức trước khi điều trị, thường trong vòng 48 - 72 giờ.

13. Các đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Các nghiên cứu trên người tình nguyện có thể trọng bình thường và người béo phì cho thấy sự hấp thu của orlistat là rất ít. Nồng độ của chất nguyên thủy orlistat trong huyết tương không đo được (< 5 ng/ml) 8 giờ sau khi dùng orlistat.

Nói chung, tại liều điều trị, rất khó phát hiện được orlistat trong huyết tương và nồng độ cũng quá thấp (< 10 ng/ml hoặc 0,02 µmol) không có bằng chứng về sự tích lũy cho thấy phù hợp với sự hấp thu không đáng kể.

Phân bố:

Không xác định được thể tích phân phối vì thuốc được hấp thu rất ít và vì vậy không xác định được dược 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:

Dựa vào những dữ liệu trên động vật, có thể thấy sự chuyển hoá của orlistat phần lớn xảy ra chủ yếu ở thành dạ dày – ruột. Trên bệnh nhân béo phì, phần nhỏ của liều được hấp thu vào cơ thể, và được chuyển hóa thành hai chất chuyển hóa 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 β-lacton mở và hoạt tính ức chế enzym 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:

Nghiên cứu trên người tình nguyện có thể trọng bình thường và người béo phì, thấy con đường thải trừ chủ yếu của phần không hấp thu của thuốc là qua phân. Khoảng 97% lượng thuốc uống vào được thải trừ qua phân và trong số đó khoảng 83% dưới dạng orlistat nguyên thủy.

Toàn bộ 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 ở người có thể trọng bình thường và béo phì tương đương. Orlistat, M1 và M3 đều bài tiết qua mật.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x vỉ 10 viên nang cứng.

Hộp 2 vỉ x vỉ 21 viên nang cứng.

Hộp 1 chai 60 viên nang cứng.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M (S.P.M CORPORATION)

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN. Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP Hồ Chí Minh

ĐT: (028) 37507496 Fax: (028) 38771010

TP Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 06 năm 2018

Tổng giám đốc

DS. Nguyễn Thế Kỷ



TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng