

Orlistat (vi hạt) ..... 120 mg

## MÔ TẢ

Orlistat là một chất ức chế men lipase ở dạ dày và tụy. Nó làm giảm sự hấp thu chất béo. Orlistat được dùng kết hợp với chế độ ăn kiêng để kiểm soát mức độ béo phì.

Famela dạng viên nang cứng, hai đầu màu xanh, bên trong chứa vi hạt màu trắng đến trắng ngà.

## CHỈ ĐỊNH

Famela được chỉ định hỗ trợ cùng với chế độ ăn giảm nhẹ calo trong điều trị:

- Bệnh nhân béo phì có chỉ số khối cơ thể BMI\*  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>
- Bệnh nhân thừa cân BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> kèm theo các yếu tố nguy cơ (như cao huyết áp, tiểu đường, tăng lipid huyết).

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Famela 120 mg – 1 viên/lần, 3 lần/ngày.
- Uống thuốc ngay trước, trong hoặc sau bữa ăn chính 01 giờ.
- Không cần dùng thuốc khi bỏ bữa hoặc bữa ăn không có chất béo.
- Dùng vượt quá liều qui định không tăng hiệu quả của thuốc.
- Famela không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Hội chứng kém hấp thu mạn tính hoặc bệnh ứ mật.
- Mẫn cảm với Orlistat hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

## THẬN TRỌNG

- Bệnh nhân có tiền sử tăng oxalat niệu hoặc sỏi calci oxalat ở thận.
- Bệnh nhân tiểu đường tuýp 2: cần điều chỉnh lại liều dùng của thuốc hạ đường huyết vì 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 Famela hay lúc đi ngủ.
- Hiệu lực của hormon tránh thai có thể giảm trong trường hợp Famela gây tiêu chảy nặng và khuyến cáo các bệnh nhân cần sử dụng thêm phương pháp tránh thai hỗ trợ.
- Nên ngưng điều trị với Famela sau 12 tuần nếu bệnh nhân không thể giảm tối thiểu 5% trọng lượng cơ thể so với khi mới bắt đầu điều trị.

## 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 Ciclosporin và Orlistat.

### *Acarbose*

Chưa có nghiên cứu tương tác về dược động học, nên tránh dùng đồng thời Orlistat và Acarbose.

### *Thuốc chống đông đường uống*

Khi dùng đồng thời Wafarin hay các thuốc chống đông khác cùng với Orlistat, nên theo dõi chỉ số chuẩn hóa quốc tế (INR).

#### **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.

#### **Vitamin tan trong dầu**

Điều trị bằng Orlistat có khả năng làm giảm hấp thu của các vitamin tan trong dầu (A, D, E và K).

#### **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và chặt chẽ về Orlistat sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú, nên Orlistat không được khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ trong giai đoạn có thai và cho con bú.

#### **NGƯỜI ĐANG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

#### **TÁC DỤNG PHỤ**

- Các tác dụng phụ thường gặp trong khi điều trị với Orlistat: 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 triệu chứng trên có thể giảm thiểu bằng cách hạn chế lượng chất béo trong bữa ăn. Tác dụng phụ khác đã được báo cáo, gồm nhức đầu, lo âu, mệt mỏi và kinh nguyệt không đều.
- Một báo cáo về tăng huyết áp đã xảy ra với Orlistat. Huyết áp giảm sau khi ngưng dùng Orlistat và tăng trở lại sau khi uống.

*Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

#### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

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 ức chế men lipase của Orlistat nên được phục hồi nhanh chóng.

**BẢO QUẢN:** Trong bao bì kín, nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

**ĐÓNG GÓI:** Vi 10 viên, hộp 3 vi

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Sản xuất bởi: Công ty TNHH MTV US PHARMA USA

Địa chỉ: Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP. HCM, Việt Nam