

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Semiflit

(Orlistat 120mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa

Vi hạt chứa 50% orlistat tương đương

Orlistat 120 mg

DƯỢC 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 hoá trị bền vững với phần serin của men lipase của 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 hoá không được hấp thu, kết quả là làm thiếu hụt calo, có hiệu quả trong việc kiểm soát thể trọng. Do vậy, sự hấp thu vào cơ thể của thuốc không cần thiết cho hoạt tính của thuốc. Với liều điều trị khuyến cáo 120mg x 3 lần/ngày, orlistat ức chế khoảng 30% sự hấp thu chất béo trong thức ăn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sự hấp thu của orlistat rất ít. Nồng độ chất 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 µmol), 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 phối vì thuốc được hấp thu rất ít và vì vậy không xác định được dược học toàn thân. Trên in vitro orlistat gắn với 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 vào cơ thể, và được chuyển hoá thành hai chất chuyển hoá 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 hoá 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 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 hoá 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 được 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.

CHỈ ĐỊNH

Orlistat 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 ≥ 30 kg/m²) hoặc bệnh nhân thừa cân (BMI ≥ 28 kg/m²) kèm theo các yếu tố nguy cơ (như cao huyết áp, tiểu đường, tăng lipid huyết).

Nên ngưng điều trị với orlistat sau 12 tuần nếu bệnh nhân không thể giảm tối thiểu 5% trọng lượng cơ thể so với khi mới bắt đầu điều trị.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Liều chỉ định của orlistat là một viên nang 120 mg được uống với nước ngay trước, trong khi ăn hoặc cho đến 1 giờ sau mỗi bữa ăn chính. Nếu thỉnh thoảng bữa ăn bị nhỡ hoặc không có chất béo thì không cần dùng orlistat.

Liều lượng

Người lớn: 120 mg x 3 lần/ngày. Liều dùng vượt quá 120 mg x 3 lần/ngày không tăng thêm lợi ích.

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

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 tiểu đường týp 2 do kiểm soát chuyển hoá 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 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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu nào đầy đủ và chặt chẽ về orlistat sử dụng trên phụ nữ có thai. Nên orlistat không được khuyến cáo sử dụng 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Ciclosporin: Một nghiên cứu về tương tác thuốc đã cho 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 dược 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 tỉ số chuẩn hoá quốc tế (INR).

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng phụ thường gặp trong khi điều trị với orlistat đã được báo cáo là chứng rối loạn tiêu hóa bao gồm cảm giác muốn đi ngoài gấp 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 bao gồm nhức đầu, lo âu, mệt mỏi và kinh nguyệt không đều.

Một báo cáo về tăng huyết áp khi dùng orlistat: Huyết áp giảm khi ngưng dùng orlistat và tăng trở lại sau khi uống.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ 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 chất ức chế men lipase của orlistat nên được hồi phục nhanh chóng.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN Tiêu chuẩn cơ sở.

TRÌNH BÀY Hộp 2 vỉ, vỉ 21 viên.

CTY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, VN