https://trungtamthuoc.com/

ACME GENERICS PRIVATE LIMITED VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TÊN THUỐC
LIPOGRASIL 120

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC
Mỗi viên nang cứng chứa:
Thành phần hoạt chất
Orlistat (vi hạt 50% w/w) 240 mg tương đương Orlistat 120 mg.
Orlistat (vi hạt 50% w/w) chứa: Orlistat, sodium starch glycolate, microcrystalline cellulose, sodium lauryl sulphate, calcium carboxy methyl cellulose, mannitol, crospovidone, PVPK 30.
Thành phần tá dược
Purified talc, viên nang cứng số "1" (nắp đen / thân đỏ).
Viên nang cứng số "1" chứa: titanium dioxide, brilliant blue, ponceau 4R, sunset yellow, gelatin, water, sodium lauryl sulphate, sodium methyl paraben, tartrazine, carmosine.

DẠNG BÀO CHẾ
- Dạng bào chế: Viên nang cứng.
- Mô tả: Viên nang cứng số 1, nắp đen, thân đỏ bên trong có chứa vi hạt màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH
Lipograsil 120 được chỉ định kết hợp với chế độ ăn **giảm calo** để điều trị bệnh nhân béo phì có chỉ số khối cơ thể (BMI) lớn hơn hoặc bằng 30 kg/m^2, hoặc bệnh nhân thừa cân (BMI ≥ **27** kg/m^2) có các yếu tố nguy cơ liên quan.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG
1. Cách dùng
Thuốc nên được uống với nước ngay trước, trong hoặc tối đa 1 giờ sau mỗi bữa ăn chính. Nếu bỏ bữa hoặc không có chất béo, nên bỏ qua liều **Lipograsil 120**.
Bệnh nhân nên có chế độ ăn uống cân bằng dinh dưỡng**, giảm calo** chứa khoảng 30% calo từ chất béo. Khuyến cáo nên nhiều trái cây và rau quả. Lượng chất béo, carbohydrat và protein hàng ngày nên được phân bố trong 3 bữa ăn chính.
2. Liều dùng
Người lớn
Liều orlistat trên 120 mg, 3 lần mỗi ngày đã không được chứng minh là mang lại lợi ích bổ sung.
Tác dụng của orlistat dẫn đến sự gia tăng chất béo trong phân sớm nhất là từ 24 đến 48 giờ sau khi dùng thuốc. Khi ngừng điều trị, hàm lượng chất béo trong phân thường trở lại mức trước khi điều trị, trong vòng 48 đến 72 giờ.
Các đối tượng đặc biệt
Tác dụng của orlistat ở bệnh nhân suy gan và/hoặc suy thận, trẻ em và bệnh nhân cao tuổi chưa được nghiên cứu.
Không có chỉ định phù hợp cho việc sử dụng **Lipograsil 120** ở trẻ em.

https://trungtamthuoc.com/

ACME GENERICS PRIVATE LIMITED
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ tá dược nào của thuốc
- Hội chứng kém hấp thu mạn tính.
- Ứ mật.
- Phụ nữ cho con bú
- Phụ nữ có thai: Lipograsil 120 được chống chỉ định trong suốt thời gian mang thai, do sụt cân không có lợi ích cho phụ nữ có thai và dẫn đến tử vong. Sự tăng cân nặng nhẹ, và không sụt cân, hiện tại được khuyến cáo cho tất cả phụ nữ có thai, bao gồm những người thừa cân hoặc béo phì, do cần phải bắt buộc tăng cân do xảy ra ở các mô của mẹ trong quá trình mang thai. Độc tính trên gen hay độc tính trên phôi thai không được nhìn thấy ở những loài động vật được sử dụng lipograsil 120 tại liều cao hơn nhiều so với liều khuyến cáo ở người. Nếu thuốc được sử dụng trong quá trình mang thai, hoặc nếu bệnh nhân bắt đầu có thai trong thời gian sử dụng thuốc, bệnh nhân nên được đánh giá nguy cơ sụt cân đối với thai nhi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Trong các thử nghiệm lâm sàng, việc giảm trọng lượng cơ thể khi điều trị bằng orlistat ở bệnh nhân đái tháo đường loại II ít hơn ở bệnh nhân không bị bệnh đái tháo đường. Điều trị bằng thuốc trị đái tháo đường có thể phải được theo dõi chặt chẽ khi dùng lipograsil 120.
- Không khuyến cáo dùng đồng thời orlistat với cyclosporin.
- Bệnh nhân nên tuân thủ các khuyến nghị về chế độ ăn uống mà họ được đưa ra.
- Khả năng gặp phải các triệu chứng tiêu hóa có thể tăng lên khi dùng orlistat với chế độ ăn nhiều chất béo (ví dụ: trong chế độ ăn 2000 kcal/ngày, > 30% calo từ chất béo tương đương với > 67g chất béo). Lượng chất béo hấp thụ hàng ngày nên được phân bổ trong ba bữa ăn chính. Nếu uống orlistat trong một bữa ăn có nhiều chất béo, khả năng xảy ra các phản ứng có hại cho đường tiêu hóa có thể tăng lên.
- Các trường hợp chảy máu trực tràng đã được báo cáo với **Lipograsil 120**. Nên điều tra thêm trong trường hợp các triệu chứng nghiêm trọng và/hoặc dai dẳng.
- Nên sử dụng thêm một biện pháp tránh thai khác để tránh trường hợp có thể xảy ra thất bại khi uống thuốc tránh thai, do có thể xảy ra bị tiêu chảy nặng.
- Các thông số đông máu nên được theo dõi ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với thuốc chống đông máu đường uống.
- Việc sử dụng orlistat có thể liên quan đến tăng oxalat niệu và bệnh thận oxalat đôi khi dẫn đến suy thận. Nguy cơ này tăng lên ở những bệnh nhân mắc bệnh thận mạn tính tiềm ẩn và/hoặc suy giảm thể tích.
- Hiếm khi xảy ra suy giáp và/hoặc giảm khả năng kiểm soát suy giáp có thể xảy ra. Cơ chế, mặc dù chưa được chứng minh, có thể liên quan đến việc giảm hấp thu muối iốt và/hoặc levothyroxin.
- Bệnh nhân dùng thuốc chống động kinh: Orlistat có thể làm mất cân bằng điều trị chống co giật do giảm hấp thu thuốc chống động kinh, dẫn đến co giật.
- Thuốc kháng vi rút HIV: Orlistat có khả năng làm giảm sự hấp thu của các thuốc kháng vi rút HIV và có thể ảnh hưởng tiêu cực đến hiệu quả của các thuốc kháng vi rút HIV.

Tương tác thuốc và giảm hấp thu vitamin

Lipograsil 120 có thể tương tác với các thuốc sử dụng chung như cyclosporine, levothyroxine, warfarin, amiodarone, antiepileptic, và các thuốc ức chế virus.

Dữ liệu tương tác giữa Lipograsil 120 với thuốc cyclosporin cho thấy làm giảm nồng độ cyclosporine trong huyết tương khi thuốc được sử dụng đồng thời. Do đó, Lipograisl 120 và cyclosporine không nên sử dụng đồng thời. Để giảm sự tương tác thuốc, cyclosporine nên được sử dụng ít nhất 3 giờ trước hoặc sau khi sử dụng Lipograsil 120 cho bệnh nhân sử dụng thuốc kết

https://trungtamthuoc.com/

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

hợp. Thêm vào đó, ở những bệnh nhân có nồng độ cyclosporine cao nên được đo lường và giám sát thường xuyên.

Bệnh nhân nên được khuyến khích sử dụng vitamin đa lượng bao gồm các vitamin tan trong chất béo để đảm bảo đủ dinh dưỡng do Lipograsil có khả năng làm giảm sự hấp thu chất béo của vitamin và beta – carotene. Nồng độ vitamin D và beta – carotene có thể thấp ở những bệnh nhân béo phì so với những bệnh nhân không bị béo phì. Các thực phẩm bổ sung này nên được sử dụng 1 lần/ ngày, ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi sử dụng Lipograsil 120, như trước khi đi ngủ.

Sụt cân có thể ảnh hưởng tới việc kiểm soát glycemic ở những bệnh nhân bị ứ mật. Nên giảm liều các thuốc hạ đường huyết bằng đường uống (như sulfonylureas) hoặc insulin ở một vài bệnh nhân.

Tổn thương gan

Có các báo cáo sau khi thuốc được đưa ra ngoài thị trường về tổn thương gan nặng với hoại tử tế bào gan hoặc suy gan cấp tính ở những bệnh nhân điều trị với Lipograsil 120, với một vài trường hợp dẫn đến ghép gan hoặc hoại tử gan. Bệnh nhân nên được cho biết trước các triệu chứng của suy giảm chức năng gan như (chán an, ngứa, vàng da, nước tiểu sẫm màu, phân nhạt màu, đau hạ sườn phải) trong khi sử dụng Lipograsil 120. Khi các triệu chứng này xảy ra, Lipograsil 120 và các thuốc khác nên ngưng sử dụng ngay lập tức và thực hiện các xét nghiệm chức năng gan như ALT và AST

Sỏi thận Oxalate và bệnh thận Oxalate kèm theo suy thận

Một vài bệnh nhân có thể làm tăng nồng độ oxalate ở thận khi điều trị với Lipograsil 120. Những trường hợp sỏi thận Oxalate và bệnh thận oxalate kèm theo suy thận đã được báo cáo. Cần giám sát chức năng thận khi được chỉ định điều trị bằng Lipograsil ở những bệnh nhân này do có nguy cơ sỏi thận oxalate, bao gồm những bệnh nhân suy thận và những bệnh nhân có tiền sử tăng oxalate niệu hoặc sỏi thận canxi oxalate. Không nên tiếp tục sử dụng Lipograsil 120 ở những bệnh nhân có sỏi thận oxalate.

Bệnh sỏi mật

Sụt cân đáng kể có thể làm tăng nguy cơ bệnh sỏi mật. Trong một thử nghiệm lâm sàng của Lipograsil 120 để ngăn ngừa đái tháo đường tuýp 2, tỷ lệ bệnh sỏi mật như là một biến cố có hại là 2,9% (47/1649) bệnh nhân ngẫu nhiên sử dụng Lipograsil 120 và 1,8% (30/1655) cho những bệnh nhân ngẫu nhiên sử dụng giả dược.

Khác

Cần loại trừ các nguyên nhân thực gây ra bệnh béo phì trước khi chỉ định Lipograsil 120.

Những bệnh nhân nên được khuyến cáo tuân thủ theo các hướng dẫn về các chế độ ăn uống. Các biến cố trên đường tiêu hóa có thể tăng lên khi Lipograsil 120 được sử dụng với chế độ ăn nhiều chất béo (>30% lượng calories từ chất béo). Sự hấp thu chất béo hang ngày nên được phân bổ đều trên ba bữa ăn chính. Nếu Lipograsil 120 được sử dụng trong một bữa ăn giàu chất béo, có thể làm tăng các ảnh hưởng lên hệ tiêu hóa.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

1. Phụ nữ có thai

Đối với orlistat, không có dữ liệu lâm sàng về các trường hợp mang thai bị phơi nhiễm. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với việc mang thai, sự phát triển phôi thai/bào thai, sinh con hoặc sự phát triển sau khi sinh. **Lipograsil 120** được chống chỉ định trong thai kỳ.

Phụ nữ có thai loại X

Lipograsil 120 nên chống chỉ định sử dụng trong thời gian mang thai, bởi vì sụt cân không có tiềm năng lợi ích cho phụ nữ mang thai có thể dẫn đến tử vong. Khi tăng cân nặng nhẹ, và không sụt cân, hiện tại được khuyến cáo cho tất cả phụ nữ mang thai, bao gồm cả những người đã thừa cân hoặc béo phì, do sự tăng cân bắt buộc xảy ra trong suốt thời gian mang thai. Nếu thuốc được sử dụng trong thời gian mang thai, hoặc nếu bệnh nhân chuẩn bị mang thai trong thời gian sử dụng thuốc, bệnh nhân nên được thông báo về nguy cơ giảm cân của người mẹ đối với thai nhi.

https://trungtamthuoc.com/

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Dữ liệu trên động vật
Các nghiên cứu về khả năng sinh sản đã được thực hiện ở chuột và thỏ với mức liều lên đến 800 mg/kg/ ngày. Các nghiên cứu đã cho thấy sự nhiễm độc thai nhi hoặc gây ra quái thai. Liều lượng này gấp 23 và 47 lần liều dùng thường ngày được tính theo diện tích bề mặt cơ thể (mg/m^2) lần lượt ở chuột và thỏ.

2. Phụ nữ cho con bú
Vì người ta không biết liệu orlistat có tiết vào sữa mẹ hay không, **Lipograsil 120** được chống chỉ định trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC
Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC
1. Tương tác của thuốc
Ciclosporin
Sự giảm nồng độ ciclosporin trong huyết tương đã được quan sát thấy trong một nghiên cứu về tương tác với thuốc và cũng được báo cáo trong một số trường hợp, khi dùng đồng thời orlistat. Điều này có thể dẫn đến giảm hiệu quả ức chế miễn dịch. Do đó sự kết hợp không được khuyến khích. Tuy nhiên, nếu việc sử dụng đồng thời như vậy là không thể tránh khỏi, nên theo dõi thường xuyên hơn nồng độ ciclosporin trong máu cả sau khi bổ sung orlistat và khi ngừng dùng orlistat ở những bệnh nhân được điều trị bằng ciclosporin. Nồng độ ciclosporin trong máu cần được theo dõi cho đến khi ổn định.
Cylosporin nên được sử dụng sau **LIPOGRASIL 120** 3 giờ.

Levothyroxine
Suy giáp đã đươc báo cáo ở bệnh nhân điều trị với **Lipograsil 120** và levothyroxine sau khi thuốc được lưu hành trên thị trường. Bệnh nhân điều trị levothyroxine với **Lipograsil 120** nên được giám sát sự thay đổi chức năng của tuyến giáp. Dùng levothyroxine và **Lipograsil 120** cách nhau ít nhất 4 giờ.

Acarbose
Trong trường hợp không có nghiên cứu về tương tác dược động học, nên tránh dùng đồng thời orlistat với acarbose.

Thuốc chống đông máu đường uống
Khi dùng warfarin hoặc các thuốc chống đông máu đường uống khác kết hợp với orlistat, các giá trị tỷ lệ chuẩn hóa quốc tế (INR) có thể bị ảnh hưởng.
Sử hấp thu của vitamin K có thể làm khi dùng chung với **Lipograsil 120.** Đã có báo cáo về việc giảm prothrombin, tăng INR và việc điều trị không cân bằng của các thuốc chống kết tập tiểu cầu dẫn đến làm thay đổi thông số cầm máu đã được báo cáo ở bệnh nhân điều trị kết hợp **Lipograsil 120** với các thuốc chống kết tập tiểu cầu. Bệnh nhân sử dụng warfarin liều ổn định và lâu dài hoặc với các thuốc ức chế kết tập tiểu cầu khác ở những bệnh nhân được kê **Lipograsil 120** nên được giám sát cẩn thận cho sự thay đổi thông số cầm máu.

Thuốc ức chế động kinh
Co giật đã được báo cáo ở bệnh nhân được điều trị với orlistat và các thuốc chống động kinh. Bệnh nhân nên được giám sát những sự thay đổi có thể xảy ra dựa vào tần suất và/ hoặc tính nghiêm trọng của cơn co giật.
Thuốc ức chế virus
Sự mất kiểm soát virus đã được báo cáo ở bệnh nhân điều trị nhiễm HIV đã sử dụng orlistat với các thuốc ức chế virus như atazanavir, ritonavir, tenofovir dạng muối fumarate, emtricitabine, và

https://trungtamthuoc.com/

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

phối hợp lopinavir/ritonavir và emtricitabine/efavirenz/tenofovir dạng muối fumarate. Các cơ chế của thuốc này không được rõ ràng, nhưng có thể bao gồm sự tương tác thuốc – thuốc, ức chế sự hấp thu của thuốc ức chế virus. Nồng độ HIV RNA nên được giám sát thường xuyên ở bệnh nhân, người đã sử dụng **Lipograsil 120** trong khi điều trị nhiễm HIV. Nếu nồng độ virus HIV tăng lên, **Lipograsil 120** nên ngừng sử dụng.

Vitamin tan trong chất béo

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

Phần lớn các đối tượng được điều trị tới 4 năm với orlistat trong các nghiên cứu lâm sàng có mức vitamin A, D, E và K và betacaroten duy trì ở mức bình thường. Tuy nhiên, bệnh nhân nên sử dụng thực phẩm chức năng bổ sung vitamin tổng hợp trước khi đi ngủ để giúp đảm bảo đủ lượng vitamin cần thiết.

Amiodaron

Sự giảm nhẹ nồng độ amiodaron trong huyết tương, khi dùng liều duy nhất, đã được quan sát thấy ở một số ít người tình nguyện khỏe mạnh được dùng đồng thời orlistat. Ở những bệnh nhân đang điều trị bằng amiodaron, mức độ liên quan lâm sàng của tác dụng này vẫn chưa được biết nhưng có thể trở nên phù hợp về mặt lâm sàng trong một số trường hợp. Ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với amiodaron, cần tăng cường theo dõi lâm sàng và điện tâm đồ.

Co giật đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với orlistat và thuốc chống động kinh, ví dụ: valproat, lamotrigin, mà mối quan hệ nhân quả đối với một tương tác không thể bị loại trừ. Do đó, những bệnh nhân này nên được theo dõi về những thay đổi có thể xảy ra theo tần suất và/hoặc mức độ nghiêm trọng của co giật.

Hiếm khi xảy ra suy giáp và/hoặc giảm khả năng kiểm soát suy giáp. Cơ chế, mặc dù chưa được chứng minh, có thể liên quan đến việc giảm hấp thu muối iốt và/hoặc levothyroxin.

Có một số trường hợp báo cáo về việc giảm hiệu quả của thuốc kháng vi rút HIV, thuốc chống rối loạn tâm thần chống trầm cảm (bao gồm cả lithi) và benzodiazepin trùng khớp với việc bắt đầu điều trị orlistat ở những bệnh nhân đã được kiểm soát tốt trước đó. Do đó, điều trị orlistat chỉ nên được bắt đầu sau khi xem xét cẩn thận về tác động có thể xảy ra ở những bệnh nhân này.

Thiếu tương tác

Không có tương tác với amitriptylin, atorvastatin, biguanide, digoxin, fibrat, fluoxetin, losartan, phenytoin, phentermin, pravastatin, nifedipin, điều trị hệ thống tiêu hóa (GITS), nifedipin giải phóng chậm, sibutramin hoặc rượu đã được quan sát thấy. Sự vắng mặt của các tương tác này đã được chứng minh trong các nghiên cứu tương tác thuốc cụ thể.

Sự vắng mặt của tương tác giữa thuốc tránh thai và orlistat đã được chứng minh trong các nghiên cứu về tương tác thuốc cụ thể. Tuy nhiên, orlistat có thể gián tiếp làm giảm sự sẵn có của thuốc tránh thai và dẫn đến mang thai ngoài ý muốn trong một số trường hợp. Một biện pháp tránh thai bổ sung được khuyến cáo trong trường hợp tiêu chảy nặng.

2. Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn đối với orlistat phần lớn là ở đường tiêu hóa. Tỷ lệ các tác dụng không mong muốn giảm khi sử dụng orlistat kéo dài.

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo hệ thống cơ quan và tần suất. Tần suất được xác định là: Rất thường gặp (≥1/10), thường gặp (≥1/100 đến <1/10), không thường gặp (≥1/ 1.000 đến <1/100), hiếm gặp (≥1/10.000 đến <1/1.000) và rất hiếm (<1/10.000) bao gồm các báo cáo riêng biệt.

Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

https://trungtamthuoc.com/

ACME GENERICS PRIVATE LIMITED VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Bảng tác dụng không mong muốn sau đây (năm đầu điều trị) dựa trên các tác dụng ngoại ý xảy ra với tần suất > 2% và với tỷ lệ ≥ 1% so với giả dược trong các thử nghiệm lâm sàng kéo dài 1 và 2 năm:

Hệ thống cơ quan	**Tác dụng không mong muốn**
Rối loạn hệ thống thần kinh	
Rất thường gặp	Đau đầu
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	
Rất thường gặp	Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên
Thường gặp	Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới
Rối loạn tiêu hóa	
Rất thường gặp	Đau bụng / khó chịu; **vết mỡ trong phân, trung tiện có tiết dịch, cảm giác đi ngoài gấp, phân có mỡ/ dầu, đầy hơi, phân lỏng, đi ngoài ra dầu, tăng đại tiện**
Thường gặp	Đau/khó chịu trực tràng; phân mềm; đại tiện không kiểm soát chướng bụng*; rối loạn răng; rối loạn nướu
Rối loạn thận và tiết niệu	
Thường gặp	Nhiễm khuẩn đường tiết niệu
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Rất thường gặp	Hạ đường huyết *
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	
Rất thường gặp	Bệnh cúm
Rối loạn chung	
Thường gặp:	Mệt mỏi
Hệ thống sinh sản và rối loạn vú	
Thường gặp:	Kinh nguyệt không đều
Rối loạn tâm thần	
Thường gặp	Lo âu

* Chỉ những tác dụng không mong muốn trong điều trị duy nhất xảy ra với tần suất > 2% và với tỷ lệ ≥ 1% trên giả dược ở bệnh nhân béo phì đái tháo đường týp 2.

https://trungtamthuoc.com/

ACME GENERICS PHARMA LIMITED VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Bảng các tác dụng không mong muốn sau đây dựa trên các báo cáo tự phát sau khi đưa thuốc ra thị trường, và do đó tần suất vẫn chưa được biết:

Hệ thống cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Điều tra	Tăng transaminase gan và phosphatase kiềm. Giảm prothrombin, tăng INR và điều trị chống đông máu không cân bằng dẫn đến sự thay đổi của các thông số cầm máu đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống đông kết hợp với orlistat
Rối loạn tiêu hóa	Chảy máu trực tràng Viêm túi thừa Viêm tụy
Rối loạn da và mô dưới da	Nổi mụn nước
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Quá mẫn cảm (ví dụ như ngứa, phát ban, nổi mày đay, phù mạch, co thắt phế quản và phản vệ)
Rối loạn gan mật	Bệnh sỏi mật Viêm gan có thể nghiêm trọng. Một số trường hợp tử vong hoặc trường hợp cần ghép gan đã được báo cáo.
Rối loạn thận và tiết niệu	Bệnh thận do oxalat có thể dẫn đến suy thận

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc gia. Địa chỉ: 13 – 15 Lê Thánh Tông – Hoàn Kiếm – Hà Nội. Điện thoại: 024.9335.618; Fax: 024.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

1. Quá liều

Liều đơn 800 mg orlistat và liều đa lên đến 400 mg x 3 lần/ngày trong 15 ngày đã được nghiên cứu ở những đối tượng có cân nặng bình thường và béo phì mà không có kết quả lâm sàng đáng kể. Ngoài ra, liều 240 mg, 3 lần/ngày đã được dùng cho bệnh nhân béo phì trong 6 tháng. Phần lớn các trường hợp quá liều orlistat nhận được trong quá trình đưa thuốc ra thị trường được báo cáo hoặc không có phản ứng phụ hoặc phản ứng có hại tương tự như những trường hợp được báo cáo với liều khuyến cáo của orlistat.

Nếu xảy ra quá liều orlistat đáng kể, bệnh nhân nên theo dõi trong 24 giờ. Dựa trên các nghiên cứu trên người và động vật, bất kỳ tác dụng toàn thân nào do đặc tính ức chế lipase của orlistat đều phải nhanh chóng hồi phục.

2. Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử lý kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc **chống béo phì**

Mã ATC: A08AB01

Orlistat là một chất ức chế mạnh, đặc hiệu và là chất ức chế tác dụng kéo dài của lipase đường tiêu hóa. 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 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

https://trungtamthuoc.com/

ACME GENERICS PRIVATE LIMITED
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Các nghiên cứu ở những người tình nguyện có cân nặng bình thường và béo phì đã chỉ ra rằng mức độ hấp thụ của orlistat là tối thiểu. Nồng độ trong huyết tương của orlistat nguyên vẹn không đo được (< 5 ng/ml) tám giờ sau khi uống orlistat.

Nói chung, ở liều điều trị, việc phát hiện orlistat nguyên vẹn trong huyết tương là rất ít và nồng độ cực kỳ thấp (<10 ng / ml hoặc 0,02 µmol), không có bằng chứng tích lũy, phù hợp với sự hấp thu tối thiểu.

Phân bố

Không xác định được thể tích phân bố 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 trên dữ liệu động vật, có khả năng sự chuyển hóa của orlistat chủ yếu xảy ra trong thành ống tiêu hóa. Dựa trên một nghiên cứu ở bệnh nhân béo phì, trong phần nhỏ nhất của liều được hấp thu toàn thân, hai chất chuyển hóa chính, M1 (thủy phân vòng 4-member lactone) và M3 (M1 với một nửa N-formyl leucin được phân tách), chiếm khoảng 42% của tổng nồng độ trong huyết tương.

M1 và M3 có vòng beta-lacton mở và hoạt động ức chế lipase cực kỳ yếu (ít hơn orlistat 1000 lần và 2500 lần). Theo quan điểm của hoạt tính ức chế thấp này và nồng độ trong huyết tương thấp ở liều điều trị (trung bình lần lượt là 26 ng/ml và 108 ng/ml), các chất chuyển hóa này được coi là không quan trọng về mặt dược lý.

Thải trừ

Các nghiên cứu ở những đối tượng có cân nặng bình thường và béo phì đã chỉ ra rằng sự bài tiết qua phân của thuốc không được hấp thu là con đường thải trừ chính. Khoảng 97% liều dùng được thải trừ qua phân và 83% trong số đó dưới dạng orlistat không thay đổi.

Sự bài tiết tích lũy qua thận của tổng số vật liệu liên quan đến orlistat là < 2% liều đã dùng. Thời gian để đạt đến sự bài tiết hoàn toàn (phân với nước tiểu) là 3 đến 5 ngày. Việc bố trí orlistat dường như tương tự nhau giữa những người tình nguyện có cân nặng bình thường và béo phì. Orlistat, M1 và M3 đều bị bài tiết qua mật.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 3 vỉ x 10 viên nang.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Bảo quản: Bảo quản dưới 30^0C. Tránh ánh sáng và ẩm.

Hạn dùng: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: USP

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Acme Generics Private Limited

Địa chỉ: Plot No. 115, HPSIDC, Industrial Area Davni (Manpura), P.O. Gurumajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan Himachal Pradesh-174101, Ấn Độ