

## MEDILIUM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

### 1. Thành phần công thức thuốc:

**Thành phần dược chất:** Orlistat 120 mg  
(Dưới dạng orlistat pellets 50,0% w/w<sup>(\*)</sup> 240 mg)

**Thành phần tá dược:** Nang rỗng số 2<sup>(\*\*)</sup> (xanh dương - xanh dương)

(\*)= Thành phần có trong orlistat pellets 50,0% w/w gồm: Orlistat 50%, lactose monohydrate, microcrystalline cellulose (pH 101), croscarmellose sodium, sodium stearate, sodium lauryl sulphate (SLS), poly vinyl pyrrolidone (PVP K30), polyethylene glycol 6000.

(\*\*)= Thành phần có trong vỏ nang rỗng số 2 gồm: Gelatin, silicon dioxyd, natri lauryl sulfat, methylparaben, propylparaben, glycerin, acid acetic, titan dioxyd, polyethylen glycol 4000, acetylated monoglycerides, sucrose fatty acid esters, tá dược màu xanh dương, nước tinh khiết.

### 2. Dạng bào chế: Viên nang cứng

**Mô tả:** Viên nang cứng số 2, màu xanh dương – xanh dương, bên trong chứa vi hạt màu trắng đến gần trắng.

### 3. Chỉ định:

Orlistat được chỉ định kết hợp với chế độ ăn giảm nhẹ calo để điều trị cho bệnh nhân béo phì có chỉ số khối cơ thể (BMI)  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> hoặc bệnh nhân thừa cân (BMI > 28 kg/m<sup>2</sup>) kèm theo các yếu tố nguy cơ liên quan.

Nên ngừng điều trị bằng orlistat sau 12 tuần nếu bệnh nhân không thể giảm ít nhất 5% trọng lượng cơ thể kể từ khi bắt đầu điều trị.

### 4. Cách dùng, liều dùng:

#### Người lớn:

Liều orlistat được khuyến nghị là một viên 120 mg uống với nước ngay trước, trong hoặc tối đa một giờ sau mỗi bữa ăn chính. Nếu bỏ bữa hoặc không có chất béo trong bữa ăn thì nên bỏ liều orlistat.

Bệnh nhân nên áp dụng chế độ ăn cân bằng dinh dưỡng, ít calo, chứa khoảng 30% lượng calo từ chất béo. Khuyến cáo rằng chế độ ăn nên giàu trái cây và rau quả. Lượng chất béo, carbohydrate và protein hàng ngày nên được chia thành ba bữa ăn chính.

Liều orlistat trên 120 mg chia thành ba lần mỗi ngày chưa được chứng minh là mang lại lợi ích bổ sung. Tác dụng của orlistat là làm tăng lượng mỡ trong phân ngay từ 24 đến 48 giờ sau khi dùng thuốc. Sau khi ngừng điều trị, hàm lượng chất béo trong phân thường trở lại mức trước điều trị trong vòng 48 đến 72 giờ.

**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 liên quan đến việc sử dụng orlistat ở trẻ em.

**5. Chống chỉ định:**

Quá mẫn với orlistat hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Hội chứng kém hấp thu mạn tính.

Tắc mật.

Phụ nữ cho con bú.

**6. 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 tiểu đường tuýp II ít hơn so với bệnh nhân không mắc bệnh tiểu đường. Việc điều trị bằng thuốc trị đái tháo đường có thể phải được theo dõi chặt chẽ khi dùng orlistat.

Không nên dùng đồng thời orlistat với ciclosporin (xem phần tương tác thuốc).

Bệnh nhân nên được khuyến khích tuân thủ các khuyến nghị về chế độ ăn uống được đưa ra (xem phần liều dùng – cách dùng).

Khả năng gặp các phản ứng bất lợi trên đường tiêu hóa (xem phần tác dụng không mong muốn) có thể tăng lên khi dùng orlistat cùng với chế độ ăn nhiều chất béo (ví dụ: trong chế độ ăn 2000 kcal/ngày, > 30 % lượng calo từ chất béo tương đương với > 67 g chất béo). Lượng chất béo hấp thụ hàng ngày nên được chia thành ba bữa ăn chính. Nếu dùng orlistat trong bữa ăn có nhiều chất béo, khả năng xảy ra phản ứng bất lợi trên đường tiêu hóa có thể tăng lên.

Các trường hợp chảy máu trực tràng đã được báo cáo khi sử dụng orlistat. Nhân viên y tế nên kiểm tra thêm trong trường hợp có các triệu chứng nghiêm trọng và/hoặc dai dẳng.

Khuyến cáo sử dụng biện pháp tránh thai bổ sung để ngăn ngừa khả năng thất bại có thể xảy ra của thuốc ngừa thai bằng đường uống trong trường hợp tiêu chảy nặng (xem phần tương tác thuốc).

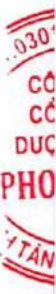
Cần theo dõi các thông số đông máu ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với thuốc chống đông đường uống (xem phần tương tác thuốc và tác dụng không mong muốn).

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 (xem phần tác dụng không mong muốn).

Có thể xảy ra trường hợp suy giáp hiếm gặp và/hoặc giảm khả năng kiểm soát bệnh suy giáp. Cơ chế này, mặc dù chưa được chứng minh, có thể liên quan đến việc giảm hấp thu muối iốt và/hoặc levothyroxine (xem phần tương tác thuốc).

Bệnh nhân dùng thuốc chống động kinh: Orlistat có thể làm mất cân bằng việc điều trị bằng thuốc chống động kinh do làm giảm sự hấp thu của thuốc, dẫn đến co giật (xem phần tương tác thuốc)

Thuốc kháng vi-rút điều trị HIV: Orlistat có thể làm giảm sự hấp thu của thuốc kháng vi-rút điều trị HIV và có thể ảnh hưởng tiêu cực đến hiệu quả của thuốc.



Thuốc có chứa:

- Lactose: Những bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.
- Natri: Sản phẩm thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, tức là về cơ bản là 'không chứa natri'.

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

### ***Phụ nữ có thai:***

Không có dữ liệu lâm sàng về việc mang thai bị phơi nhiễm.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với quá trình mang thai hoặc sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh nở hoặc phát triển sau sinh.

Cần thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ mang thai.

### ***Phụ nữ cho con bú:***

Vì chưa rõ orlistat có tiết vào sữa mẹ hay không, chống chỉ định dùng orlistat trong thời kỳ cho con bú.

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

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

## **9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

### ***Tương tác của thuốc:***

#### ***Ciclosporin***

Sự giảm nồng độ ciclosporin trong huyết tương đã được quan sát thấy trong một nghiên cứu tương tác thuốc – thuốc và cũng được báo cáo trong một số trường hợp khi dùng đồng thời với orlistat, điều này có thể dẫn đến giảm hiệu quả ức chế miễn dịch. Do đó sự kết hợp không được khuyến khích (xem phần cảnh báo và thận trọng).

Tuy nhiên, nếu việc sử dụng đồng thời 2 thuốc là cần thiết, nên thực hiện theo dõi nồng độ ciclosporin trong máu thường xuyên hơn cả sau khi bổ sung orlistat và sau khi ngừng orlistat ở bệnh nhân được điều trị bằng ciclosporin. Cần theo dõi nồng độ ciclosporin trong máu cho đến khi ổn định.

#### ***Acarbose***

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

#### ***Thuốc chống đông đường uống***

Khi dùng warfarin hoặc các thuốc chống đông máu khác kết hợp với orlistat, cần theo dõi các giá trị tỷ lệ chuẩn hóa quốc tế (INR).

#### ***Vitamin tan trong chất béo***

Điều trị bằng orlistat có thể làm giảm sự hấp thu các vitamin tan trong chất béo (A, D, E và K). Đại đa số bệnh nhân được điều trị bằng orlistat tới 4 năm trong các nghiên cứu lâm sàng có nồng độ vitamin A, D, E và K và beta-carotene vẫn ở mức bình thường. Để đảm bảo đủ dinh dưỡng, bệnh nhân đang theo chế độ ăn kiêng kiểm soát cân nặng cần được khuyên nên có chế độ ăn nhiều trái cây và rau quả và có thể cân nhắc sử dụng thực phẩm bổ sung vitamin tổng hợp. Nếu

4275E  
CÔNG TY  
PHÂN  
C PH  
NG P  
T.P H

khuyến cáo bổ sung vitamin tổng hợp thì nên uống ít nhất hai giờ sau khi dùng orlistat hoặc trước khi đi ngủ.

### Amiodarone

Nồng độ amiodarone trong huyết tương giảm nhẹ khi dùng liều duy nhất đã được quan sát thấy ở một số ít người tình nguyện khỏe mạnh dùng đồng thời orlistat. Ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với amiodarone, cần tăng cường theo dõi lâm sàng và ECG.

### Thuốc chống đông kinh

Co giật đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị đồng thời orlistat và thuốc chống động kinh, ví dụ: valproate, lamotrigine,... Vì vậy, những bệnh nhân này cần được theo dõi những thay đổi có thể xảy ra về tần suất và/hoặc mức độ nghiêm trọng của cơn co giật.

### Suy giáp

Có thể xảy ra trường hợp suy giáp hiếm gặp và/hoặc giảm khả năng kiểm soát bệnh suy giáp. Cơ chế này mặc dù chưa được chứng minh nhưng có thể liên quan đến việc giảm hấp thu muối iốt và/hoặc levothyroxine (xem phần cảnh báo và thận trọng).

### Thuốc kháng vi-rút HIV, thuốc chống trầm cảm, thuốc chống loạn thần

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

### Rất ít/hầu như không có tương tác

Không có tương tác với amitriptyline, atorvastatin, biguanide, digoxin, fibrate, fluoxetine, losartan, phenytoin, phentermine, pravastatin, nifedipine hệ thống điều trị tiêu hóa (GITS), nifedipine giải phóng chậm, sibutramine hoặc rượu đã được quan sát. Những tương tác này đã được chứng minh là không có trong các nghiên cứu tương tác thuốc-thuốc cụ thể.

Không có sự tương tác giữa thuốc tránh thai đường uống và orlistat đã được chứng minh trong các nghiên cứu tương tác thuốc-thuốc cụ thể. Tuy nhiên, orlistat có thể gián tiếp làm giảm sự hiện diện của thuốc tránh thai đường uống và dẫn đến mang thai ngoài ý muốn ở một số trường hợp riêng lẻ. Một số phương pháp tránh thai bổ sung được khuyến nghị trong trường hợp tiêu chảy nặng (xem phần cảnh báo và thận trọng).

## **10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

Các tác dụng không mong muốn của orlistat phần lớn xuất hiện ở đường tiêu hóa. Tỷ lệ tác dụng không mong muốn giảm khi sử dụng orlistat kéo dài.

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo loại cơ quan và tần suất của hệ thống. Các tần suất được xác định là: Rất thường gặp:  $ADR \geq 1/10$ ; thường gặp:  $1/100 \leq ADR < 1/10$ ; ít gặp:  $1/1000 \leq ADR < 1/100$ ; hiếm gặp:  $1/10000 \leq ADR < 1/1000$ ; rất hiếm gặp:  $ADR < 1/10000$  kể cả các báo cáo riêng lẻ.

Bảng các tác dụng không mong muốn sau đây (năm điều trị đầu tiên) dựa trên các tác dụng phụ xảy ra với tần suất  $> 2\%$  và với tỷ lệ  $\geq 1\%$  so với giả dược trong các thử nghiệm lâm sàng kéo dài 1 và 2 năm.

| Hệ thống cơ quan                                | Tần suất và các tác dụng không mong muốn   |
|---|--|
| Rối loạn hệ thần kinh                           | Rất thường gặp: Đau đầu  |
| Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất             | Rất thường gặp: Nhiễm trùng đường hô hấp trên<br>Thường gặp: Nhiễm trùng đường hô hấp dưới   |
| Rối loạn tiêu hóa                               | Rất thường gặp: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Đau bụng/khó chịu</li> <li>▪ Đờm nhầy trực tràng</li> <li>▪ Trung tiện</li> <li>▪ Tiêu chảy cấp</li> <li>▪ Phân có mỡ/dầu</li> <li>▪ Đầy hơi</li> <li>▪ Phân lỏng</li> <li>▪ Đại tiện ra dầu/mỡ</li> <li>▪ Tăng đại tiện</li> </ul> Thường gặp: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Đau/khó chịu trực tràng</li> <li>▪ Phân mềm</li> <li>▪ Đại tiện không tự chủ</li> <li>▪ Chướng bụng đầy hơi</li> <li>▪ Rối loạn răng</li> <li>▪ Rối loạn nước</li> </ul> |
| Rối loạn thận và tiết niệu                      | Thường gặp: Nhiễm trùng đường tiết niệu  |
| Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng               | Rất thường gặp: Hạ đường huyết   |
| Nhiễm trùng và nhiễm độc                        | Rất thường gặp: Cúm  |
| Rối loạn chung và tình trạng dùng thuốc tại chỗ | Thường gặp: Mệt mỏi  |
| Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú                | Thường gặp: Kinh nguyệt không đều  |
| Rối loạn tâm thần                               | Thường gặp: Lo lắng  |

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 xác định:

| Hệ thống cơ quan      | Các tác dụng không mong muốn   |
|-----------------------|--|
| Các chỉ số xét nghiệm | Tăng transaminase gan và phosphatase kiềm.<br>Giảm prothrombin, tăng INR và việc điều trị chống đông máu mất cân bằng dẫn đến sự thay đổi các chỉ số đông máu đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng thuốc chống đông máu kết hợp với orlistat (xem phần cảnh báo thận trọng và tương tác thuốc). |
| Rối loạn tiêu hóa     | Chảy máu trực tràng  |

| Hệ thống cơ quan            | Các tác dụng không mong muốn   |
|-----------------------------|--|
|                             | Viêm ruột thừa<br>Viêm tụy   |
| Rối loạn da và mô dưới da   | Nổi mụn nước   |
| Rối loạn hệ thống miễn dịch | Quá mẫn (ví dụ như ngứa, phát ban, nổi mề đay, phù mạch, co thắt phế quản và sốc phản vệ)          |
| Rối loạn gan mật            | Bệnh sỏi mật<br>Viêm gan nghiêm trọng. Một số trường hợp tử vong hoặc cần ghép gan đã được báo cáo |
| Rối loạn thận và tiết niệu  | Bệnh thận oxalate có thể dẫn đến suy thận  |

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

### **Báo cáo tác dụng không mong muốn của thuốc**

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là rất quan trọng, nó cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/rủi ro của thuốc. Hãy báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới:

- Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (DI&ADR).
- Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.
- Điện thoại: 024 39335618
- Website: <http://canhgiacduoc.org.vn>

### **11. Quá liều và cách xử trí:**

Đơn liều 800 mg orlistat và đa liều 400 mg ba lần mỗi ngày trong 15 ngày đã được nghiên cứu ở những người có cân nặng bình thường và béo phì mà không có kết quả bất lợi nào đáng kể. Ngoài ra, liều 240 mg ngày 3 lần đã được dùng cho bệnh nhân béo phì trong 6 tháng. Phần lớn các trường hợp quá liều orlistat nhận được trong quá trình thuốc lưu hành được báo cáo là không có tác dụng không mong muốn hoặc bất cứ tác dụng không mong muốn nào tương tự như những tác dụng được báo cáo với liều khuyến cáo.

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

### **12. Quy cách đóng gói:**

- Hộp 02 vỉ (Al/PVC) × 21 viên kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
- Hộp 03 vỉ (Al/PVC) × 10 viên kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
- Hộp 05 vỉ (Al/PVC) × 10 viên kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
- Hộp 06 vỉ (Al/PVC) × 10 viên kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
- Hộp 10 vỉ (Al/PVC) × 10 viên kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
- Hộp 03 vỉ (Al/Al) × 10 viên kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
- Hộp 05 vỉ (Al/Al) × 10 viên kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc



- Hộp 06 vi (Al/Al) × 10 viên kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
- Hộp 10 vi (Al/Al) × 10 viên kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

**13. Điều kiện bảo quản, tuổi thọ, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**

Điều kiện bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tuổi thọ: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: NSX

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

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú – Chi nhánh nhà máy Usarichpharm

Địa chỉ: Lô số 12, đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Ngày 17 tháng 09 năm 2025

*C.N.A.V* Tổng Giám Đốc



Thái Nhã Ngôn

