



Ti lệ in bằng 90% kích thước thực tế

CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

SPECIFICATION: In-house standard

COMPOSITION: Each capsule tablet contains:
Orlistat 120 mg
(as pellets 50%)
Excipients q.s 1 capsule

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS & OTHER INFORMATION:
Refer to the package insert for use instructions

STORAGE:
In dry place, protected from light, below 30°C

Manufactured by:
DAVI PHARM CO., LTD
Lot M7A, D17 St., My Phuoc Ind. Park, Thoi Hoa Ward, Ben Cat Town, Binh Duong Province, Vietnam

ORLITAX
Orlistat 120 mg
(as pellets 50%)

Box of 6 blisters x 10 capsules

ORLITAX
Orlistat 120 mg
(as pellets 50%)



Sản xuất tại:
CTY TNHH DƯỢC PHẨM BÁT VIỆT PHU
Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường
Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
nhiệt độ không quá 30°C

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM

CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG /
CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG &
CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :
SDK :

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:
Orlistat 120 mg
(dưới dạng pellets 50%)
Tà được vữa dũ 1 viên

Tiêu chuẩn nhà sản xuất

BỘ KỶ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG



ORLITAX
Orlistat 120 mg
(dưới dạng pellets 50%)

ORLITAX
Orlistat 120 mg
(dưới dạng pellets 50%)

Hộp 6 vi x 10 viên

Tên sản phẩm: ORLITAX

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/19/16

387/156

6N

Tên sản phẩm: **ORLITAX**



Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương

W



**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.**

ORLITAX

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng chứa:
Orlistat (dưới dạng pellets 50%) 120 mg.
Tá dược (của pellets): Purified talc, microcrystallin cellulose Powder PH 101, natri starch glycolat, PVPK 30, titan dioxyd.

Đặc tính 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 hóa 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 hóa không được hấp thu, kết quả là làm thiếu hụt calo, có hiệu quả trên 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 được khuyến cáo 120 mg x 3 lần/ ngày, orlistat ức chế khoảng 30% sự hấp thu chất béo trong thức ăn.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Sự hấp thu của orlistat rất ít. Nồng độ 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 phù hợp với sự hấp thu không đáng kể.

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. *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

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 cạnh) 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 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 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

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 trừ 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 thải trừ qua mật.

WV



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 thân (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 DÙNG - 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.
- Trẻ em: Orlistat không được sử dụng cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Hội chứng kém hấp thu mạn tính hoặc bệnh ứ mật.
- Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

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 typ 2 do 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 orlistat hay lúc đi ngủ. 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.

Để xa tầm tay trẻ em.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Ciclosporin

Một nghiên cứu về tương tác thuốc đã 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 wafarin hay các thuốc chống đông khác cùng với orlistat, nên theo dõi tỉ số chuẩn hóa quốc tế (INR).

Vitamin tan trong dầu

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

Levothyroxin

Sử dụng đồng thời với levothyroxin gây suy giáp.

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. Orlistat không được khuyến cáo sử dụng trong thời gian mang thai.

75898

NG TY

NHH

C PHẢN

VI PHU

T. BÌNH

DUY

DUY

DUY

DUY

DUY

DUY

DUY

DUY

DUY

DUY

DUY

DUY

DUY

DUY

DUY

DUY

DUY

DUY

DUY

DUY

DUY

DUY

DUY

DUY

DUY

DUY

DUY

DUY

DUY

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết rõ orlistat có qua sữa mẹ hay không. Vì vậy, orlistat không được dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có thông tin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn thường gặp trong khi điều trị với orlistat đã được báo cáo là chóng rối loạn tiêu hóa bao gồm cảm giác gấp đi tiểu 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 không mong muốn 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 đã xảy ra với orlistat. Huyết áp giảm khi ngưng dùng orlistat và tăng trở lại sau khi uống.

Da: mẩn ngứa, khô da.

Tai mũi họng: viêm tai mũi họng.

Tiêu hóa: đau bụng.

Tiết niệu, sinh dục: viêm âm đạo, oxalate niệu.

Gan: viêm gan.

Cơ xương: đau lưng, viêm khớp.

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

QUÁ LIỀU - 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 phục hồi nhanh chóng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 6 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng