

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Orlistat STADA 120 mg

(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

Được chứa: Orlistat 120 mg

Ta được vi hạt: Sodium starch glycolat, microcrystalline cellulose powder, sodium lauryl sulphate, polyvinyl pyrrolidone K-30.

CHỈ ĐỊNH

Orlistat được chỉ định hỗ trợ cùng với chế độ ăn giảm mỡ 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, đái tháo 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 VÀ CÁCH SỬ DỤNG

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 bình thường bữa ăn bị nhỏ 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.

Đối tượng đặc biệt:

Tác dụng của orlistat ở bệnh nhân suy gan và/hoặc suy thận, trẻ em, người cao tuổi chưa được nghiên cứu.

Không có chỉ định phôi hợp cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với orlistat hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Hội chứng kém hấp thu mạn tính.
- Bệnh ở mắt.
- Phụ nữ cho con bú.

THẬN TRỌNG

Khi điều trị bằng orlistat, bệnh nhân đái tháo đường typ 2 giảm thể trọng ít hơn so với bệnh nhân không bị đái tháo đường. Bệnh nhân phải được theo dõi chặt chẽ khi dùng thuốc điều trị đái tháo đường cùng với orlistat.

Không nên sử dụng đồng thời orlistat với ciclosporin.

Bệnh nhân nên duy trì chế độ ăn kiêng.

Khả năng xảy ra các phản ứng bất lợi ở đường tiêu hóa có thể tăng lên khi dùng orlistat với chế độ ăn nhiều chất béo (như trong chế độ ăn kiêng 2000 kcal/ngày, > 30% calo từ chất béo tương đương > 67 g chất béo). Lượng chất béo hàng ngày nên được phân bố trên 3 bữa ăn chính.

Các trường hợp chảy máu trực tràng khi dùng orlistat đã được báo cáo. Theo dõi chặt chẽ trong trường hợp có các triệu chứng nghiêm trọng hoặc kéo dài.

Hiệu lực của thuốc tránh thai đường uống có thể giảm trong trường hợp orlistat gây tiêu chảy nặng và khuyến cáo các bệnh nhân sử dụng thêm phương pháp tránh thai hỗ trợ.

Các thông số đông máu nên được theo dõi ở bệnh nhân điều trị bằng thuốc chống đông đường uống.

Việc sử dụng orlistat có thể liên quan đến chứng tăng creatin máu hoặc sỏi oxalat ở thận, đôi khi dẫn đến suy thận. Ngay cơ này tăng lên ở bệnh nhân bị bệnh thận mạn và/hoặc giảm thể tích.

Hiếm khi xảy ra nhược giáp và/hoặc giảm kiểm soát nhược giáp. Cơ chế này, mặc dù chưa được chứng minh, có thể liên quan hấp thu muối iod và/hoặc levothyroxin.

Bệnh nhân dùng thuốc chống đông kinh: Orlistat có thể làm giảm hấp thu các thuốc chống đông kinh, dẫn đến co giật.

Thuốc kháng virus HIV. Orlistat có thể làm giảm hấp thu các thuốc kháng virus HIV và ảnh hưởng tiêu cực đến hiệu quả của thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai:

Chưa có dữ liệu lâm sàng về tiếp xúc với orlistat của phụ nữ mang thai.

Hàng năm có trên động vật cho thấy không có những tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với phụ nữ mang thai, sự phát triển của phôi / thai nhi, sự sinh nở hoặc phát triển sau sinh.

Thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Do không biết liệu orlistat có được tiết vào trong sữa mẹ hay không, orlistat chống chỉ định trong thời gian cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

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, dẫn đến giảm hiệu quả ức chế miễn dịch. Do đó, không dùng đồng thời orlistat với ciclosporin. Nếu bắt buộc dùng cả 2 loại thuốc này theo dõi nồng độ ciclosporin thường xuyên, cả sau khi dùng thêm orlistat và khi ngưng dùng orlistat ở bệnh nhân điều trị bằng ciclosporin. Theo dõi nồng độ ciclosporin cho đến khi ổn định.

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 chỉ số bình thường hoá quốc tế (INR).

Vitamin tan trong dầu:

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

Phần lớn bệnh nhân được điều trị bằng orlistat trong suốt 4 năm nghiên cứu đã có nồng độ vitamin A, D, E và K ở mức bình thường. Để đảm bảo dinh dưỡng đầy đủ, bệnh nhân nên có chế độ ăn kiêng nhiều rau quả và có thể bổ sung vitamin tổng hợp. Dùng vitamin tổng hợp ít nhất 2 giờ sau khi dùng orlistat hoặc trước khi đi ngủ.

Amiodaron:

Ở người tình nguyện khỏe mạnh, nồng độ amiodaron trong huyết tương giảm nhẹ sau khi uống liều duy nhất amiodaron đồng thời với orlistat. Ở bệnh nhân đang điều trị với amiodaron, sự liên quan lâm sàng của tương tác này vẫn chưa được biết, nhưng có thể liên quan lâm sàng trong một số trường hợp. Ở bệnh nhân dùng đồng thời 2 thuốc này, tăng cường theo dõi lâm sàng và điện tâm đồ.

Thuốc chống đông kinh:

Cơ thể đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị đồng thời orlistat và thuốc chống đông kinh (valproat, lamotrigin). Do đó, những bệnh nhân này nên được theo dõi sự thay đổi tần số và/hoặc mức độ co giật.

Hiếm khi xảy ra nhược giáp và/hoặc giảm kiểm soát nhược giáp. Cơ chế này, mặc dù chưa được chứng minh, có thể liên quan hấp thu muối iod và/hoặc levothyroxin.

Có một số báo cáo về tương tác giảm hiệu quả của thuốc kháng

virus HIV, thuốc chống rối loạn tâm thần chống trầm cảm (kể cả lithium) và benzodiazepin ở những bệnh nhân đã được kiểm soát tốt trước đây khi bắt đầu điều trị đồng thời với orlistat. Do đó, chỉ bắt đầu dùng orlistat sau khi xem xét cẩn thận tác động có thể xảy ra ở những bệnh nhân này.

Không có tương tác:

Nghiên cứu tương tác thuốc đã chứng minh orlistat không có tương tác với các thuốc sau: amitriptylin, atorvastatin, các biguanid, digoxin, các fibrat, fluoxetin, losartan, phenytoin, phentermin, pravastatin, nifedipin dạng phóng thích kéo dài GITS, nifedipin dạng phóng thích chậm SR, sibutramin, ruxo.

Nghiên cứu tương tác thuốc đã chứng minh không có tương tác giữa orlistat và thuốc tránh thai đường uống. Tuy nhiên, orlistat có thể gián tiếp làm giảm sự hấp thu của thuốc tránh thai đường uống và dẫn đến mang thai ngoài ý muốn trong một số trường hợp. Một phương pháp tránh thai bổ sung nên được sử dụng trong trường hợp sử dụng thuốc tránh thai.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn của orlistat xảy ra chủ yếu ở dạ dày - ruột. Tỷ lệ các tác dụng không mong muốn giảm khi sử dụng orlistat kéo dài.

Tần suất các tác dụng không mong muốn được quy ước như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$) bao gồm các báo cáo được phân lập.

Rối loạn hệ thần kinh:

Rất thường gặp: đau đầu.

Rối loạn hệ tiêu hóa, rối loạn vị trí trung thất:

Rất thường gặp: nhiễm trùng đường tiêu hóa trên.

Thường gặp: nhiễm trùng đường tiêu hóa dưới.

Rối loạn hệ tiêu hóa:

Rất thường gặp: đau bụng / khó chịu bụng, ốm đau từ trực tràng, trung tiện nhiều, cảm giác đại tiện gấp, phân có mỡ, đầy hơi, phân lỏng, đại tiện ra dầu, đại tiện nhiều lần hơn bình thường.

Thường gặp: đau / khó chịu trực tràng, phân mềm, đại tiện không tự chủ, chướng bụng, rối loạn vị trí, rối loạn vị trí ruột.

Rối loạn thận và hệ tiết niệu:

Thường gặp: nhiễm trùng đường tiết niệu.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Rất thường gặp: hạ đường huyết.

Nhiễm khuẩn:

Rất thường gặp: cúm.

Rối loạn chung:

Rất thường gặp: mệt mỏi.

Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú:

Thường gặp: rối loạn kinh nguyệt.

Rối loạn tâm thần:

Thường gặp: lo âu.

Các tác dụng không mong muốn dựa trên báo cáo sau khi hành.

Tần số không rõ:

Kết quả xét nghiệm: tăng transaminase và alkaline phosphatase, tăng INR và mất cân bằng các thông số huyết động ở một số bệnh nhân.

Các bệnh nhân điều trị thuốc chống đông cùng với orlistat.

Rối loạn tiêu hóa: chảy máu trực tràng, viêm túi thừa, viêm tụy.

Rối loạn da và mô dưới da: nổi bóng nước.

Rối loạn hệ miễn dịch: quá mẫn (ngứa, phát ban, mày đay, phù mạch, co thắt phế quản, sốc phản vệ).

Rối loạn gan mật: sỏi mật; viêm gan nghiêm trọng, một số trường hợp tử vong hoặc cần ghép gan đã được báo cáo.

Rối loạn thận và hệ tiết niệu: sỏi oxalat thận có thể dẫn đến suy thận.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại 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 thể trạng bình thường và người béo phì đều không thấy tác dụng bất lợi 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.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống béo phì. Mã ATC: A08AB01.

Orlistat là một chất ức chế mạnh, đặc hiệu, lâu dài các men lipase ở 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 bền vững với phần serin của men lipase của dạ dày và tuyến tụy. Lipase bị bất hoạt nên mỗi 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 120 mg x 3 lần/ngày, orlistat ức chế khoảng 30% sự hấp thu chất béo trong thức ăn.

ĐƯỢC 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 μ mol), 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 bố vì thuốc được hấp thu rất ít, và vì vậy không xác định được động học toàn thân.

Trình in vitro: 99% orlistat gắn với 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 (thụ) phân ở vòng lacton 4 thành) và M3 (là M1 với phân 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 beta-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 hóa này không có tác dụng dược lý quan trọng.

Thải trừ: Các nghiên cứu ở người có thể trong bình thường và bệnh nhân béo phì cho thấy phần lớn thuốc không được hấp thu và được thải trừ qua phân. Khoảng 97% lượng thuốc uống vào được thải trừ qua phân và trong số đó khoảng 83% dư lượng orlistat nguyên thủy.

Tổng thể lượng orlistat tích lũy lại cũng chỉ thối 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 trong bình thường và béo phì là tương đương. Orlistat, M1 và M3 đều bài tiết qua mật.

CÁC ĐIỀU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Khuyến cáo sử dụng thuốc theo đúng liều chỉ định. Không dùng thuốc quá liều sử dụng.

Đặc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng thuốc: tránh sử dụng đồng thời với các thuốc có thể xảy ra tương tác.

Khi có các dấu hiệu của tác dụng không mong muốn, nên thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ điều trị.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

TRÌNH BÀY: Hộp 2 vỉ, vỉ 21 viên.

STADA

Sản xuất tại NHÀ MÁY STADA VIỆT NAM

189 Hoàng Văn Thụ, Phường 9, Tuy Hòa,

Phước Yên, Việt Nam

Thành viên tập đoàn STADA Arzneimittel AG - Đức

VND1010-00