https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Orli

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01.09.2015

Mẫu hộp

Mẫu vỉ

TP. Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 03 năm 2015
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)

M.S.D.N: 0303923529 C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI
QUẬN 7 - TP. HỒ CHÍ MINH

DS. NGUYỄN HỮU MINH

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

SAVIORLI

THÀNH PHẦN

Orlistat dạng vi hạt 50% tương đương
Orlistat.....120 mg
Nang rỗng số 1 ..... 1 nang
Thành phần tá dược của vi hạt:
Talc, celulose vi tinh thể, tinh bột, natri starch glycolat, povidon K30, titan dioxyd.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nang cứng.

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.

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 mmol), 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 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:* 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 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 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 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 bài tiết qua mật.

AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Số liệu tiền lâm sàng không đưa ra nguy cơ đặc biệt nào cho người dựa vào những nghiên cứu theo qui ước về độ an toàn dược học, độc tính liều lặp lại, độc tính cho gen, khả năng gây ung thư và độc tính sinh sản.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

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/m^2 hoặc bệnh nhân thừa cân (BMI ≥ 27 kg/m^2) 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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ

- 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. Điều trị béo phì và ngừa tăng cân trở lại ở người lớn và thanh thiếu niên béo phì từ 12 tuổi trở lên: 120 mg x 3 lần/ngày trong mỗi bữa ăn có chất béo. Liều dùng vượt quá 120 mg x 3 lần/ngày không tăng thêm lợi ích.
- Trẻ em: An toàn và hiệu quả trên trẻ em dưới 12 tuổi chưa được chứng minh.
- Tính an toàn và hiệu quả của thuốc trên 4 năm chưa được đánh giá.

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.

CẢNH BÁO 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 týp 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- 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 warfarin hay các thuốc chống đông khác cùng với orlistat, nên theo dõi tỷ 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).

TRƯỜNG HỢP 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.

https://trungtamthuoc.com/

- 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.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có báo cáo.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

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 gấp đi tiêu 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 nhọc 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.

QUÁ LIỀU

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 5 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30^{0}C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG
Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG
24 tháng kể từ ngày sản xuất.

SaVipharm
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

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

Sản xuất tại:
CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM
Điện thoại : (84.8) 37700142-143-144
Fax : (84.8) 37700145

Tp. HCM, ngày 23 tháng 03 năm 2015
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH-CN)

M.S.D.N: 0303923529 - C.T.C.P - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI - QUẬN 7 - TP. HỒ CHÍ MINH

DS. NGUYỄN HỮU MINH

BỘ Y TẾ - CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy