

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

943/8159



Lần đầu: 19/9/2018

Reliv
PHARMA

SLIMGAR 60

Orlistat 60mg

SLIMGAR 60
Orlistat 60mg

Hộp 2 vỉ x 21 viên nang cứng

Thành phần:
Mỗi viên nang cứng chứa:
Orlistat (dưới dạng orlistat pellets 50%): 60 mg
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, các thông tin khác:
để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản:
Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất tại:
Công ty cổ phần Dược phẩm Trung Ương 2 – Dopharma
Lô 27 khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh,
huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội.
Chủ sở hữu sản phẩm: CÔNG TY TNHH RELIV PHARMA

Reliv
PHARMA

SLIMGAR 60

Orlistat 60mg

Box of 2 blisters x 21 capsules

Composition:
Each capsule contains:
Orlistat (as orlistat pellets 50%): 60 mg
Indications, dosage, contraindications, and other informations:
See the package insert
Storage: Dry, protected from light, temperature below 30°C.

Số DK:
Số lô sx:
Ngày sx: dd/mm/yy
Hạn dùng: dd/mm/yy

Chủ sở hữu sản phẩm:
CÔNG TY TNHH RELIV PHARMA

Chủ sở hữu sản phẩm:
CÔNG TY TNHH RELIV PHARMA

Hạn dùng: dd/mm/yy

Số lô sx:

Chủ sở hữu sản phẩm:
CÔNG TY TNHH RELIV PHARMA

Chủ sở hữu sản phẩm:
CÔNG TY TNHH RELIV PHARMA

Hạn dùng: dd/mm/yy

Số lô sxi

Chủ sở hữu sản phẩm:
CÔNG TY TNHH RELIV PHARMA

Chủ sở hữu sản phẩm:
CÔNG TY TNHH RELIV PHARMA

Hạn dùng: dd/mm/yy

Số lỗi sx:

SLIMGAR 60

Thành phần:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất: Orlistat ; 60 mg

(dưới dạng orlistat pellets 50%)

Tá dược: Tinh bột natri glycolat, Cellulose vi tinh thể, Natri lauryl sulfat, Povidon (K 30), Bột talc.

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 tại vị trí serin hoạt động của các men 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. 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.

Liều 60 mg orlistat x 3 lần/ngày được đánh giá là ngăn cản sự hấp thu chất béo trong thức ăn khoảng 25%. Ở liều điều trị 120 mg x 3 lần/ngày, orlistat ức chế sự hấp thu chất béo trong thức ăn khoảng 30%.

Tác động của orlistat gây tăng chất béo trong phân được thấy sau 24 - 48 giờ uống. Khi ngưng dùng, lượng chất béo trong phân trở về mức trước khi điều trị, thường trong vòng 48 - 72 giờ.

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 $0,02 \mu\text{mol}$), 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 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.

Chỉ định:

Orlistat được chỉ định hỗ trợ cùng với chế độ ăn giảm nhẹ calo trong điều trị béo phì và ngừa tăng cân trở lại ở bệnh nhân có chỉ số khối cơ thể ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$ hoặc bệnh nhân thừa cân ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$) kèm theo các yếu tố nguy cơ (như tăng huyết áp, đái tháo đường, rối loạn lipid huyết). Không nên tiếp tục dùng slimgar nếu cân nặng không giảm được ít nhất 5% so với ban đầu sau 12 tuần điều trị.

Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng:

Người lớn

- Điều trị béo phì và ngừa tăng cân trở lại: 120 mg x 3 lần/ngày trong mỗi bữa ăn có chất béo.
- Người thừa cân: 60 mg x 3 lần/ngày trong mỗi bữa ăn có chất béo.

Cách dùng:

- Nên uống thuốc với nước ngay trước, trong khi ăn hoặc cho đến 1 giờ sau mỗi bữa ăn chính. Nếu bỏ lỡ một bữa ăn hoặc bữa ăn không có chất béo thì không cần dùng orlistat.
- Liều dùng quá 3 lần/ ngày không tăng thêm lợi ích.
- Nếu bệnh nhân không thể giảm cân sau 12 tuần điều trị với orlistat, nên tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ. Nếu cần có thể ngưng điều trị.

Lưu ý:

- Chế độ ăn kiêng và tập thể dục là những phần quan trọng của chương trình giảm cân. Khuyến cáo nên bắt đầu chương trình ăn kiêng và tập thể dục trước khi bắt đầu điều trị với orlistat.
- Trong khi uống orlistat, bệnh nhân nên thực hiện chế độ cân bằng dinh dưỡng và giảm calo nhẹ, chứa khoảng 30% calo từ chất béo. Nên phân bố lượng chất béo, carbohydrat và protein được ăn vào hàng ngày của 3 bữa ăn chính.
- Nên tiếp tục chương trình ăn kiêng và tập thể dục sau khi ngưng điều trị với orlistat.
- Tính an toàn và hiệu quả của thuốc dùng trên 4 năm chưa được đánh giá.
- Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được thiết lập.
- Dữ liệu về việc dùng orlistat cho người lớn tuổi còn hạn chế. Tác dụng của orlistat trên những người bị suy gan và/hoặc suy thận chưa được nghiên cứu. Tuy nhiên, do orlistat được hấp thu rất ít nên không cần điều chỉnh liều ở người lớn tuổi và những người suy gan và/hoặc suy thận.

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.
- Phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

Thận trọng:

Trong các thử nghiệm lâm sàng, với điều trị orlistat việc giảm trọng lượng cơ thể ở bệnh nhân đái tháo đường týp 2 ít hơn ở những bệnh nhân không đái tháo đường. Thuốc điều trị đái tháo đường phải được theo dõi chặt chẽ khi đang dùng orlistat.

Tác dụng không mong muốn về tiêu hóa có thể tăng khi dùng orlistat với một chế độ ăn nhiều chất béo (ví dụ 2000 kcal / ngày, > 30% lượng calo từ chất béo tương đương với > 67 g chất béo). Chất béo tiêu thụ hàng ngày nên được phân bố trên ba bữa ăn chính.

Các trường hợp chảy máu trực tràng đã được báo cáo. Kê đơn nên truy vấn thêm trong trường hợp có các triệu chứng nghiêm trọng và / hoặc kéo dài.

Hiệu lực của thuốc uống 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.

Thông số đông máu cần được theo dõi ở những bệnh nhân được điều trị bằng kèm với thuốc uống chống đông máu.

Việc sử dụng orlistat có thể liên quan đến chứng tăng oxalat niệu và bệnh thận oxalat đôi khi suy thận. Nguy cơ này tăng lên ở những bệnh nhân có bệnh thận mãn tính và / hoặc giảm thể tích. Suy giáp và / hoặc giảm kiểm soát suy giáp có thể xảy ra. Các cơ chế chưa được chứng minh, có thể liên quan đến sự giảm hấp thụ muối iốt và / hoặc levothyroxin.

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. Không khuyến cáo dùng phối hợp 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).

Trong một nghiên cứu lâm sàng, phần lớn các bệnh nhân được điều trị 4 năm với orlistat, vitamin A, D, E và K, beta caroten đều trong phạm vi bình thường. Để đảm bảo đầy đủ dinh dưỡng, các bệnh nhân trên cần được tư vấn để có một chế độ ăn uống kiểm soát cân nặng như chế độ ăn uống giàu trái cây và rau quả và bổ sung các vitamin tổng hợp có thể được xem xét. Nếu bổ sung các vitamin tổng hợp được khuyến cáo, nên uống ít nhất 2 giờ sau khi uống orlistat hay trước khi đi ngủ.

- Levothyroxin: Giảm năng tuyến giáp đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng đồng thời orlistat và levothyroxin. Nên theo dõi những thay đổi về chức năng tuyến giáp ở những bệnh nhân dùng đồng thời orlistat và levothyroxin. Nên dùng levothyroxin và orlistat cách nhau ít nhất 4 giờ.

- Amiodaron: Sự giảm nhẹ nồng độ trong huyết tương của amiodaron khi dùng liều duy nhất, đã được quan sát trong một số tình nguyện viên khỏe mạnh khi dùng đồng thời với orlistat. Ở những bệnh nhân được điều trị amiodaron, ảnh hưởng này trên lâm sàng vẫn chưa rõ chỉ liên quan trong một số trường hợp. Ở những bệnh nhân được điều trị amiodaron đồng thời, cần tăng cường theo dõi lâm sàng và điện tâm đồ.

Thuốc chống động kinh: Orlistat có thể làm giảm sự hấp thu của thuốc chống động kinh (như valproat, lamotrigin) dẫn đến co giật. Do đó, những bệnh nhân này cần được theo dõi về tần số và / hoặc mức độ nghiêm trọng của các cơn co giật.

Một số báo cáo Orlistat có thể làm giảm hiệu quả của các loại thuốc kháng virus HIV, thuốc chống trầm cảm, thuốc chống loạn thần (bao gồm lithium) và các benzodiazepin. Do đó điều trị orlistat chỉ nên được bắt đầu khi xem xét cẩn thận tác động trên bệnh nhân này.

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. Vì vậy orlistat không được sử dụng trong thời gian mang thai.

- 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.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

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

Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng phụ khi điều trị với orlistat phần lớn trên đường tiêu hóa. Tỷ lệ các tác dụng phụ giảm khi sử dụng orlistat kéo dài.

Các tác dụng phụ được liệt kê bên dưới theo cơ quan và tần số. Tần số được định nghĩa là: rất phổ biến ($\geq 1 / 10$), phổ biến ($\geq 1 / 100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1 / 1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1 / 10.000$ đến $< 1 / 1000$) và rất hiếm ($< 1 / 10.000$).

Bảng sau đây của tác dụng không mong muốn (năm đầu điều trị) thường xảy ra với tần suất $> 2\%$ và với một tỷ lệ $\geq 1\%$ so với giả dược trong các thử nghiệm lâm sàng thời gian 1 và 2 năm:

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thần kinh Rất phổ biến:	Đau đầu
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất Rất phổ biến: Phổ biến:	Suy hô hấp cấp Nhiễm trùng đường hô hấp dưới
Rối loạn tiêu hóa Rất phổ biến:	Đau bụng/khó chịu Đổm dầu từ trực tràng Đánh hơi

Phổ biến:	Cảm giác gấp đi tiêu Phân có mỡ Đầy hơi Phân lỏng Phân có mỡ Tăng đại tiện Đau trực tràng/khó chịu Phân mềm Đại tiện không tự chủ Đầy bụng* Bất thường về răng Bất thường về nước
Rối loạn thận và tiết niệu Phổ biến:	Nhiễm khuẩn đường tiết niệu
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng Rất phổ biến:	Hạ đường huyết *
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng Rất phổ biến:	Cúm
Rối loạn chung Phổ biến:	Mệt mỏi
Hệ thống sinh sản và các bệnh về vú Phổ biến:	Rối loạn kinh nguyệt
Rối loạn tâm thần Phổ biến:	Bồn chồn

* Tác dụng phụ xảy ra ở một tần số > 2% và với một tỷ lệ $\geq 1\%$ so với giả dược trong bệnh nhân đái tháo đường típ 2 béo phì.

Bảng sau đây tác dụng không mong muốn được dựa trên báo cáo sau tiếp thị với tần số vẫn chưa biết:

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Theo điều tra	Tăng transaminase gan và phosphatase kiềm. Giảm prothrombin, tăng INR và điều trị thuốc chống đông máu cùng với orlistat gây mất cân bằng các thông số đông máu đã được báo cáo
Rối loạn tiêu hóa	Chảy máu trực tràng Viêm túi thừa Viêm tụy
Da và các rối loạn mô dưới da	Ban bọng nước
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Quá mẫn cảm (ví dụ ngứa, phát ban, nổi mề đay, phù

	mạch, co thắt phế quản và phản vệ)
Rối loạn gan mật	Sỏi mật Viêm gan có thể là nghiêm trọng. Một số trường hợp tử vong hoặc các trường hợp yêu cầu ghép gan đã được báo cáo.
Rối loạn thận và tiết niệu	Sỏi thận oxalat có thể dẫn đến suy thận

Thông báo với bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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.

TRÌNH BÀY

Hộp 2 vỉ x 21 viên nang cứng

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Không sử dụng thuốc quá hạn dùng in trên nhãn hộp

BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Địa chỉ : Lô 27 khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội.

Chủ sở hữu sản phẩm và công ty đăng ký: CÔNG TY TNHH RELIV PHARMA

Địa chỉ : Số 22H1, Đường số 40, Khu dân cư Tân Quy Đông, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

24/08/2016

Tờ thông tin cho bệnh nhân

SLIMGAR 60

Đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng trước khi bạn bắt đầu dùng thuốc.

- Giữ tờ hướng dẫn sử dụng. Bạn có thể cần phải đọc nó một lần nữa.
- Nếu bạn có bất kỳ câu hỏi nào, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.
- Thuốc này đã được kê đơn cho riêng bạn mà thôi. Không cho những người khác dùng. Nó có thể gây hại cho họ, thậm chí nếu họ có dấu hiệu bệnh giống như bạn.
- Nếu gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, kể cả các tác dụng không mong muốn không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này, hãy nói chuyện với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

Tờ hướng dẫn sử dụng gồm những phần nào:

1. Slimgar 60 là gì và nó được dùng làm gì
2. Bạn cần biết gì trước khi dùng Slimgar 60
3. Dùng thuốc Slimgar 60 như thế nào
4. Các tác dụng không mong muốn có thể gặp
5. Bảo quản thuốc Slimgar 60 như thế nào
6. Các thông tin thêm

1. Slimgar 60 là gì và nó được dùng làm gì

Slimgar 60 là một loại thuốc dùng để điều trị bệnh béo phì. Nó hoạt động trong hệ thống tiêu hóa để ngăn chặn khoảng một phần ba các chất béo trong thực phẩm ăn vào không bị tiêu hóa.

Slimgar 60 gắn với các enzym trong hệ thống tiêu hóa (lipase) và ngăn thủy phân một số chất béo bạn đã ăn trong bữa ăn của bạn. Các chất béo không tiêu hóa không thể hấp thụ và được loại bỏ bởi cơ thể của bạn.

Slimgar 60 được chỉ định trong điều trị bệnh béo phì kết hợp với chế độ ăn uống ít calo.

2. Bạn cần biết gì trước khi dùng SLIMGAR 60

Không nên dùng Slimgar 60:

- nếu bạn bị dị ứng (quá mẫn) với orlistat hay bất kỳ thành phần khác của Slimgar 60
- nếu bạn có hội chứng kém hấp thu mạn tính (không đủ hấp thụ các chất dinh dưỡng từ đường tiêu hóa)
- nếu bạn có ứ mật (rối loạn gan)
- nếu bạn có thai và đang cho con bú

Cảnh báo và Thận trọng:

Giảm cân có thể ảnh hưởng đến liều lượng thuốc (ví dụ như cholesterol cao hay tiểu đường). Hãy chắc chắn để thảo luận với bác sĩ của bạn về những điều này và các loại thuốc khác. Giảm cân có thể bạn cần phải điều chỉnh liều lượng của thuốc.

Để đạt được lợi ích tối đa từ Slimgar 60 bạn nên theo chương trình dinh dưỡng khuyến cáo cho bạn.

Như chương trình giảm kiểm soát cân nặng, giảm tiêu thụ chất béo và calo có thể làm giảm cân.

Thuốc này có thể gây ra những thay đổi vô hại trong thói quen ruột của bạn, chẳng hạn như phân béo

- hoặc phân dầu, do việc loại bỏ các chất béo không tiêu hóa trong phân của bạn. Khả năng xảy ra điều này có thể tăng lên nếu Slimgar 60 được thực hiện với một chế độ ăn nhiều chất béo. Lượng chất béo hàng ngày nên được phân bố đồng đều trên ba bữa ăn chính vì nếu Slimgar 60 được uống với một bữa ăn nhiều chất béo, thì tác dụng phụ đường tiêu hóa có thể tăng lên.

Việc sử dụng một biện pháp tránh thai bổ sung được đề nghị để ngăn chặn khả năng thất bại của thuốc uống tránh thai có thể xảy ra trong trường hợp tiêu chảy nặng.

Việc sử dụng orlistat có thể liên quan đến sỏi thận ở bệnh nhân bị bệnh thận mãn tính. Thông báo cho bác sĩ khi bạn bị vấn đề về thận.

Trẻ em:

Slimgar 60 không được sử dụng ở trẻ em.

Dùng Slimgar 60 với thuốc khác:

Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu gần đây bạn đang dùng hoặc có thể dùng bất kỳ loại thuốc khác. Điều này bao gồm cụ thể:

- Thuốc chống đông máu (ví dụ warfarin). Bác sĩ có thể cần phải theo dõi đông máu của bạn.
- Ciclosporin. Không dùng đồng thời orlistat với ciclosporin. Bác sĩ có thể cần phải theo dõi nồng độ trong máu ciclosporin của bạn thường xuyên hơn bình thường.
- Muối Iốt và / hoặc levothyroxin. Các trường hợp suy giáp và / hoặc giảm kiểm soát suy giáp có thể xảy ra.
- Amiodarone. Bạn có thể hỏi bác sĩ của bạn để được tư vấn.
- Thuốc điều trị HIV.
- Thuốc trị trầm cảm, rối loạn tâm thần hay lo âu
- Slimgar 60 làm giảm hấp thu một số chất dinh dưỡng hòa tan trong chất béo, đặc biệt là beta-carotene và vitamin E. Vì vậy bạn nên thực hiện một chế độ ăn uống giàu trái cây và rau quả. Bác sĩ có thể đề nghị bạn hãy bổ sung vitamin tổng hợp.
- Orlistat có thể làm giảm sự hấp thu của thuốc chống động kinh, do đó dẫn đến co giật. Hãy liên hệ với bác sĩ của bạn nếu bạn nghĩ rằng tần số và / hoặc mức độ nghiêm trọng của các cơn co giật đã thay đổi khi dùng Slimgar 60 cùng với các thuốc chống động kinh.
- Slimgar 60 không được khuyến cáo dùng cùng với acarbose (một loại thuốc chống đái tháo đường dùng để điều trị loại 2 bệnh tiểu đường).

Phụ nữ mang thai và cho con bú

Phụ nữ mang thai : Không dùng Slimgar 60 trong thời gian mang thai.

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.

Khả năng lái xe và vận hành máy móc:

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

3. Dùng thuốc SLIMGAR 60 như thế nào

Luôn luôn dùng thuốc này đúng như bác sĩ đã nói với bạn. Kiểm tra với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn không chắc chắn.

- Điều trị béo phì và ngừa tăng cân trở lại: 120 mg x 3 lần/ngày trong mỗi bữa ăn có chất béo.

- Người thừa cân: 60 mg x 3 lần/ngày trong mỗi bữa ăn có chất béo.

Nó được uống ngay trước, trong một bữa ăn, hoặc đến một giờ sau bữa ăn, nên được nuốt với nước. Slimgar 60 cần được thực hiện với một chế độ cân bằng dinh dưỡng kiểm soát calo, giàu trái cây và rau, có chứa trung bình 30% lượng calo từ chất béo. Lượng chất béo hàng ngày, carbohydrate và protein nên được phân bổ trên ba bữa.

- Điều trị béo phì và ngừa tăng cân trở lại: bạn sẽ uống hai viên vào thời gian ăn sáng, hai viên vào thời gian ăn trưa và hai viên vào thời gian ăn tối.

Người thừa cân: bạn sẽ uống một viên vào thời gian ăn sáng, một viên vào thời gian ăn trưa và một viên vào thời gian ăn tối.

Để đạt được lợi ích tối ưu, tránh ăn các thực phẩm có chứa chất béo giữa các bữa ăn, như bánh quy, sô cô la và đồ ăn nhẹ mặn.

Nếu bạn bỏ lỡ một bữa ăn chính hoặc có một bữa ăn không chứa chất béo, thì không cần dùng orlistat.

Hãy cho bác sĩ của bạn biết nếu vì lý do nào, bạn đã không uống thuốc đúng theo quy định. Nếu không, bác sĩ có thể nghĩ rằng nó không có hiệu quả hoặc dung nạp tốt và có thể thay đổi điều trị của bạn không cần thiết.

Bác sĩ sẽ ngưng điều trị Slimgar 60 nếu bạn không giảm ít nhất 5% trọng lượng cơ thể so với ban đầu sau 12 tuần điều trị.

Slimgar 60 đã được nghiên cứu trong các nghiên cứu lâm sàng thời gian kéo dài lên tới 4 năm.

Nếu bạn uống SLIMGAR 60 nhiều hơn khuyến cáo

Nếu bạn đã uống quá liều SLIMGAR 60, hoặc nếu ai đó vô tình uống viên của bạn, hãy liên hệ với bác sĩ, dược sĩ hoặc bệnh viện khi bạn cần chăm sóc y tế.

Nếu bạn quên uống Slimgar 60

Nếu bạn quên uống thuốc bất cứ lúc nào, hãy uống ngay khi bạn nhớ trong vòng một giờ của bữa ăn cuối cùng, sau đó dùng liều kế tiếp theo đúng lịch. Không nên dùng liều gấp đôi. Nếu bạn đã bỏ lỡ vài liều, xin thông báo cho bác sĩ của bạn và làm theo những lời khuyên dành cho bạn.

Không thay đổi liều của bạn, trừ khi bác sĩ nói với bạn.

Nếu bạn có thắc mắc về việc sử dụng thuốc này, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

4. Các tác dụng không mong muốn có thể gặp:

Giống như tất cả các loại thuốc, Slimgar 60 có thể gây ra tác dụng phụ, mặc dù không phải xảy ra tất cả mọi người. Hãy cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn càng sớm càng tốt nếu bạn cảm thấy không khỏe trong khi bạn đang dùng Slimgar 60.

Phần lớn các tác dụng không mong muốn liên quan đến hệ thống tiêu hóa. Những triệu chứng này thường nhẹ, xảy ra vào lúc bắt đầu điều trị và đặc biệt là sau bữa ăn có chứa hàm lượng chất béo cao. Thông thường, các triệu chứng này mất đi nếu bạn tiếp tục điều trị và giữ chế độ ăn uống theo khuyến cáo.

Tác dụng phụ rất phổ biến (ảnh hưởng đến hơn 1 người trong 10 người)

Nhức đầu, đau bụng / khó chịu, cảm giác đi tiêu gấp, đầy hơi, đánh hơi, , phân dầu hoặc mỡ, phân lỏng, lượng đường trong máu thấp (kinh nghiệm của một số người bị bệnh tiểu đường loại 2).

Tác dụng phụ thường gặp (ảnh hưởng đến 1-10 người trong 100 người)

Đau trực tràng / khó chịu, phân mềm, đại tiện không tự chủ, đầy hơi (kinh nghiệm của một số người bị

- bệnh tiêu đường loại 2), bất thường về răng và nướu, rối loạn chu kỳ kinh nguyệt, mệt mỏi.

Các tác dụng phụ sau đây cũng đã được báo cáo nhưng tần số không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn:

Phản ứng dị ứng: Các triệu chứng chính là ngứa, phát ban, nổi mề đay, khó thở, buồn nôn, nôn và mệt mỏi. Da phồng rộp (bao gồm cả mụn nước vỡ); Viêm túi thừa; Chảy máu trực tràng; men gan có thể tăng trong các xét nghiệm máu; Viêm gan: Các triệu chứng có thể bao gồm vàng da, vàng mắt, ngứa, nước tiểu sẫm màu, đau dạ dày và đau gan (thể hiện bằng đau dưới mặt trước của khung xương sườn bên tay phải của bạn), đôi khi mất cảm giác ngon miệng. Dừng Slimgar 60 nếu các triệu chứng này xuất hiện và nói với bác sĩ của bạn. Sỏi mật. Viêm tụy, sỏi thận oxalat.

Báo cáo tác dụng phụ

Nếu bạn nhận được bất kỳ tác dụng phụ, hãy nói chuyện với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn. Điều này bao gồm bất kỳ tác dụng phụ có thể không được liệt kê trong tờ rơi này. Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn có thể cung cấp thêm thông tin cho tính an toàn của thuốc.

- Giữ thuốc này ra khỏi tầm nhìn và tầm với của trẻ em.
- Không sử dụng thuốc này sau khi hết hạn sử dụng được ghi trên vỉ và thùng carton sau hạn dùng.
- Bảo quản trong bao bì gốc để tránh ẩm.
- Không sử dụng bất kỳ hộp nào đã bị hư hoặc có dấu hiệu giả mạo.
- Không vứt bất kỳ loại thuốc vào nguồn nước thải hoặc chất thải sinh hoạt. Hỏi dược sĩ của bạn làm thế nào để vứt bỏ các loại thuốc bạn không còn sử dụng. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

5. Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em.

6. Thông tin thêm

Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất: Orlistat (dưới dạng orlistat pellets 50%): 60 mg

Tá dược: Tinh bột natri glycolat, Cellulose vi tinh thể, Natri lauryl sulfat, Povidon (K 30), Bột talc.

SLIMGAR 60 nhìn như thế nào và thành phần đóng gói của thuốc

SLIMGAR 60: Viên nang cứng màu vàng.

Đóng gói: Hộp 1 vỉ x 21 viên.

Hạn dùng của thuốc

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi hết hạn sử dụng.

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Địa chỉ : Lô 27 khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Chủ sở hữu sản phẩm và công ty đăng ký : CÔNG TY TNHH RELIV PHARMA

Địa chỉ : Số 22H1, Đường số 40, Khu dân cư Tân Quy Đông, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN: 24/08/2016



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng