Odistad 120

1. Tên thuốc

Odistad 120

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Orlistat ..... 120 mg

(dưới dạng orlistat pellets 50%)

Thành phần tá dược:

Lactose, croscarmellose natri, natri stearat, natri lauryl sulfat, povidon K30.

4. Dạng bào chế

Viên nang cứng.

Viên nang cứng số 1, đầu và thân nang màu xanh dương, đầu nang in logo "" màu trắng, chứa vi hạt màu trắng đến trắng ngà.

5. Chỉ định

Orlistat được chỉ định kết hợp 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) ≥ 30 kg/m² hoặc bệnh nhân thừa cân (BMI ≥ 28 kg/m²) kèm theo các yếu tố nguy cơ (như tăng huyết áp, đái tháo đường, tăng lipid huyết).

6. Cách dùng, liều dùng

Liều dùng

Điều trị béo phì và ngừa tăng cân trở lại ở người lớn:

Liều khuyến cáo của **Odistad 120** là 1 viên 120 mg x 3 lần/ngày vào mỗi bữa ăn chính 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.
- Bệnh nhân nên thực hiện chế độ ăn cân bằng dinh dưỡng và giảm nhẹ calo, chứa khoảng 30% calo từ chất béo. Nên phân bố lượng chất béo, carbohydrat và protein hàng ngày vào 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 dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.
- Dữ liệu về việc dùng orlistat cho người cao 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 cao tuổi và những người suy gan và/hoặc suy thận.

7. Chống chỉ định

- Quá mẫn với orlistat hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Hội chứng kém hấp thu mạn tính hoặc bệnh ứ mật.
- Điều trị đồng thời với ciclosporin.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Điều trị đồng thời với warfarin hoặc các thuốc chống đông đường uống khác.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- *Các triệu chứng về đường tiêu hóa:* Bệnh nhân nên có chế độ dinh dưỡng phù hợp. Khả năng xảy ra các triệu chứng rối loạn tiêu hóa có thể tăng khi đang điều trị orlistat với bữa ăn riêng lẻ hoặc giàu chất béo.
- *Vitamin tan trong dầu:* Khi điều trị với orlistat có khả năng làm giảm sự hấp thu các vitamin tan trong dầu (A, D, E và K). Vì vậy cần bổ sung vitamin tổng hợp lúc đi ngủ.
- *Thuốc trị đái tháo đường:* Do giảm cân có thể đi kèm với kiểm soát chuyển hóa được cải thiện trong bệnh đái tháo đường, bệnh nhân đang điều trị với thuốc trị đái tháo đường nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi bắt đầu điều trị với orlistat, trong trường hợp cần thiết có thể điều chỉnh liều của thuốc trị đái tháo đường.
- *Thuốc trị tăng huyết áp hoặc tăng cholesterol huyết:* Giảm cân có thể kèm với sự cải thiện tình trạng tăng huyết áp và mức cholesterol huyết. Bệnh nhân đang điều trị với các thuốc này nên tham khảo ý kiến bác sĩ khi bắt đầu điều trị với orlistat, trong trường hợp cần thiết có thể điều chỉnh liều của các thuốc này.
- *Amiodaron:* Bệnh nhân đang điều trị với amiodaron nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi bắt đầu điều trị với orlistat.
- *Chảy máu trực tràng:* Tình trạng chảy máu trực tràng được báo cáo ở những bệnh nhân dùng orlistat. Nếu điều này xảy ra, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ.
- *Thuốc tránh thai đường uống:* Khuyến cáo sử dụng biện pháp tránh thai bổ sung để ngăn ngừa khả năng thất bại có thể xảy ra của thuốc tránh thai đường uống, trong trường hợp tiêu chảy nặng.
- *Bệnh thận:* Bệnh nhân bệnh thận nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi điều trị với orlistat. Do dùng orlistat liên quan đến oxalat niệu hoặc bệnh thận oxalat có khi dẫn đến suy thận. Nguy cơ này tăng lên ở những bệnh nhân mắc bệnh thận mạn tính và/hoặc mất dịch.
- *Levothyroxin:* Suy giảm tuyến giáp và/hoặc giảm kiểm soát suy giảm tuyến giáp có thể xảy ra khi dùng phối hợp orlistat và levothyroxin. Bệnh nhân đang uống levothyroxin nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi điều trị với orlistat, dùng orlistat và levothyroxin ở các thời điểm khác nhau và liều levothyroxin có thể được điều chỉnh.
- *Các thuốc chống động kinh:* Bệnh nhân đang điều trị với thuốc chống động kinh, nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi bắt đầu điều trị với orlistat, cần theo dõi tần suất và mức độ nghiêm trọng của các cơn co giật. Nếu điều này xảy ra, cần xem xét sử dụng thuốc chống động kinh và orlistat ở các thời điểm khác nhau.
- *Thuốc kháng retrovirus HIV:* Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng đồng thời orlistat với thuốc kháng retrovirus HIV. Orlistat có thể làm giảm sự hấp thu của thuốc kháng retrovirus HIV, ảnh hưởng tiêu cực đến hiệu quả của thuốc kháng retrovirus HIV.
- **Odistad 120** có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu nào đầy đủ và chặt chẽ về sử dụng orlistat trên phụ nữ có thai. Khuyến cáo không sử dụng orlistat trong thời gian mang thai.

Phụ nữ cho con bú

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

10. 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.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của 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 với 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 với orlistat có khả năng làm giảm sự hấp thu của các vitamin tan trong dầu (A, D, E và K).
- *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:* Giảm nồng độ trong huyết tương của amiodaron, khi dùng đồng thời với liều duy nhất orlistat. Sự liên quan lâm sàng của tác dụng này ở bệnh nhân điều trị với amiodaron vẫn chưa được biết. Bệnh nhân đang dùng amiodaron nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi bắt đầu điều trị với orlistat. Liều amiodaron có thể cần phải được điều chỉnh trong quá trình điều trị với orlistat.
- *Thuốc chống động kinh:* Co giật đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng đồng thời orlistat với các thuốc chống động kinh như valproat, lamotrigin, không loại trừ nguyên nhân do tương tác thuốc. Orlistat làm giảm sự hấp thu của các thuốc chống động kinh, dẫn đến co giật.
- *Thuốc tránh thai đường uống:* Thiếu dữ liệu nghiên cứu về sự tương tác giữa thuốc tránh thai và orlistat. Tuy nhiên, orlistat có thể làm giảm tác dụng của thuốc tránh thai, trong một số ít trường hợp có thể dẫn đến có thai không mong muốn. Một số phương pháp tránh thai bổ sung cần được sử dụng trong trường hợp xảy ra tiêu chảy nặng khi dùng thuốc này.
- *Thuốc kháng retrovirus HIV, thuốc chống trầm cảm, thuốc loạn thần và các benzodiazepin:* Làm giảm hiệu quả của các thuốc kháng retrovirus HIV, thuốc chống trầm cảm, thuốc loạn thần (bao gồm lithi) và các benzodiazepin đã được báo cáo khi dùng chung với orlistat ở những bệnh nhân được kiểm soát tốt trước đó. Vì vậy bắt đầu điều trị với orlistat, sau khi cân nhắc cẩn thận ảnh hưởng có thể trên những bệnh nhân này.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000) và chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn).

Nhiễm trùng và ký sinh trùng

Rất thường gặp: Cúm.

Chuyển hóa và dinh dưỡng

Rất thường gặp: Hạ glucose huyết.

Tâm thần

Thường gặp: Lo lắng.

Thần kinh

Rất thường gặp: Đau đầu.

Hô hấp, ngực và trung thất

- *Rất thường gặp:* Nhiễm trùng đường hô hấp trên.
- *Thường gặp:* Nhiễm trùng đường hô hấp dưới.

Tiêu hóa

- *Rất thường gặp:* Khó chịu/đau bụng, đờm nhày ở trực tràng, trung tiện, tiêu chảy cấp, phân có mỡ, đầy hơi, phân lỏng, đi tiêu ra mỡ, tăng đại tiện.
- *Thường gặp:* Khó chịu/đau trực tràng, phân mềm, đi tiêu không tự chủ, đầy bụng, rối loạn về răng và nướu.
- *Chưa rõ tần suất:* Chảy máu trực tràng, viêm ruột thừa, viêm tụy.

Thận và tiết niệu

- *Thường gặp:* Nhiễm trùng đường tiết niệu.
- *Chưa rõ tần suất:* Bệnh thận oxalat có thể dẫn đến suy thận.

Sinh sản và ngực

Thường gặp: Kinh nguyệt không đều.

Rối loạn chung

Thường gặp: Mệt mỏi.

Miễn dịch

Chưa rõ tần suất: Phản ứng quá mẫn (như ngứa, phát ban, mày đay, phù mạch, co thắt phế quản và phản ứng phản vệ).

Gan mật

Chưa rõ tần suất: Sỏi mật, viêm gan nghiêm trọng. Một số trường hợp tử vong hoặc phải cấy ghép gan đã được báo cáo.

Da và mô dưới da

Chưa rõ tần suất: Nổi mụn nước.

Các nghiên cứu liên quan

Chưa rõ tần suất:

- Tăng transaminase gan và phosphat kiềm.
- Giảm prothrombin, tăng INR và mất cân bằng điều trị của các thuốc chống đông máu dẫn đến thay đổi các thông số cầm máu đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống đông máu cùng với orlistat.

13. 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 cân nặng bình thường và người béo phì đều không thấy tác dụng không mong muốn 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 lipase của orlistat nên được phục hồi nhanh chóng.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Chống béo phì tác động ngoại vi.

Mã ATC: A08AB01.

Orlistat là một chất ức chế thuận nghịch các 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 lipase dạ dày và tuyến tụy. Bất hoạt enzym 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 làm thiếu hụt calo, có hiệu quả tích cực trong việc kiểm soát thể trọng.

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 từ 24 - 48 giờ sau khi uống. Khi ngưng dùng, lượng chất béo trong phân trở về mức trước khi điều trị, thường trong vòng 48 - 72 giờ.

15. Đặc tính dược động học

- *Hấp thu:* Sự hấp thu của orlistat rất ít. Nồng độ nguyên vẹn trong huyết tương 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 micromol), 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 toàn thân, được chuyển hóa thành hai chất chuyển hóa chính 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 beta-lacton mở và hoạt tính ức chế 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 bộ 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 giữa người có thể trọng bình thường và người béo phì tương đương. Orlistat, M1 và M3 đều bài tiết qua mật.

16. Quy cách đóng gói

Vỉ 21 viên. Hộp 2 vỉ.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

USP.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1

Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,

P. An Phú, Tp. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam

ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469