

IRC: 9042802982457605

GTIN: 6260336200329

Batch No: Embossed

EXP: Embossed

Price: Embossed

ارليستات

کیسول

دسته دارویی: ضد چاقی (مهار کننده آنزیم لیپاز)

این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه به دیگران خودداری فرمایید.

ر اهنمایی های عمومی:

- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.
 - دوره درمان را کامل کنید.
- اگرسوال یا نکته مبهمی در مورد مصرف این دارو به نظرتان رسید با پزشک و یا داروساز خود تماس بگیرید.

توجه:

کپسول ارلیستات ۶۰ نیاز به نسخه پزشک ندارد. مصرف کپسول ارلیستات ۱۲۰ تنها با تجویز پزشک مجازاست.

مصرف در دور ان بار داری و شیر دهی:

مصـرف این دارو در دوران بارداری و شـیردهی ممنوع است.

شدارها:

- در بیماران با سابقه سنگ کلیه از نوع اگزالات با احتیاط مصرف شود.
- ۔ سورت فراموش کردن مصرف دارو در زمان مقرر، از مصرف آن و یا دو برابر کردن مقدار آن در نوبت بعدی خودداری کنید.
- در مورتی که یک وعده غذایی خورده نشود و یا فاقد چربی باشد ، این دارو برای آن نوبت مصرف نشود.
- در بیماران مبتلا به دیابت نوع ∏با توجه به کاهش وزن بیمار دوز داروهای ضد دیابت تغییر یابد.

موارد منع مصرف:

- حساسیت به دارو یا سایر اجزای فرمولی آن
 - سندرم سوء جذب مزمن
 - کلستازیس
 - سابقہ ھایپر اگز الوری

مقدار و نحوه مصرف:

- یک کپسول همراه با غذا و یا تا یک ساعت پس از هر وعده غذای اصلی با ۱ لیوان آب مصرف شود. – کاهش وزن بعد از دو هفته از شروع مصرف محسوس است.
- در مورتیکه پس از ۱۲ هفته کاهش وزنی برابر
 حداقل ۵ درصد حاصل نشد، با پزشک یا دارو ساز خود
 مشورت کنید.
- حداکثر مقدار مصرف هربار ۱۲۰ میلی گرم با هر وعده غذایی و روزانه ۳۶۰ میلی گرم است.با مصرف بیش از ۳۶۰ میلی گرم در روز نتیجه درمانی بیشتری حاصل نمی شود.

عوارض جانبی:

سردرد، دل پیچه، درد شکم، نفخ، احساس مکرر دفع مدفوع ، علائم آنفولانزا (عفونت دستگاه تنفسی فوقانی)

وجه:

بخشی از عوارض جانبی مربوط به اثر درمانی دارو بوده و با ارلیستات ۰ ۶ میلی گرم کمتر گز ارش شده است.

تداخلات دارویی:

- جذب داروهای محلول در چربی با این دارو کاهش پیدا می کند.
- آل آنجایی که جذب ویتامین k با ممرف ارلیستات کاهش پیدا می کند، الزم است در بیمار انی که وار فارین ممرف می کنند زمان انعقاد بطور مرتب پایش شود. – در خانم هایی که با مصرف این دارو دچار حالت اسهالی مزمن می شوند ممکن است اثربخشی قرمن های پیشگیری از بارداری مختل شود. لذا توصیه میشود از
- روش های دیگر پیشگیری از بارداری استفاده کنند. – در مصورت مصرف همـزمان این دارو با داروی سیکلوسپورین ، فاصله زمانی ۳ ساعته رعایت شود. – در مصورت مصـرف همـزمان این دارو با داروی لووتیروکسین ، فاصله زمانی ۴ ساعته رعایت شود. – در صورت مصرف همزمان این دارو با مکمل های حاوی مولتی ویتامین ، فاصله زمانی ۲ ساعته رعایت

فارماكوكينتيك:

این دارو از طریق خوراکی به مقدار ناچیزی جذب می شود. حدودا ۹۹ % آن به پروتئین های پلاسما متمىل می شود. نیمه عمر دارو ۲–۱ ساعت است و

۹۷ % از طریق مدفوع دفع می شود. (۸۳ % به صورت تغییر نیافته).

شرایط نگهداری:

- دارو در دمای کمتر از ۲۵ درجه سانتیگراد و در بسته بندی اصلی نگهداری شود.
- از مصرف داروهای تاریخ گذشته جدا خودداری شود.

نوع بسته بندی:

کپسول ارلیستات ۶۰ و ۱۲۰ میلی گرم به صورت ۳ بلیستر ۱۰ عددی در یک جعبه .

ساخت شرکت داروسازی مرهم دارو تهران-ایران





Orlistat Orl

Orlistat

Capsules

Category:

lipase inhibitor

Indications

Orlistat is a gastric and pancreatic lipase inhibitor that limits the absorption of dietary fat. It is indicated for obesity management in conjunction with low calorie diets.

Orlistat is used in the management of obesity in patients with a body mass index (BMI) ≥ 30 kg/m² and also in overweight patients with BMI ≥ 27kg/m² with associated risk factors.

Weight loss has been observed within two weeks of initiation of the therapy.

Observational epidemiologic studies have established a relationship between obesity and visceral fat and the risks for cardiovascular disease and type 2 diabetes. Orlistat may have health benefits for obese patients who have or are at risk of developing weight related comorbidities.

Pharmacology and pharmacokinetics:

Mechanism of action: Orlistat is a reversible inhibitor of lipase. It exerts its therapeutic activity in the lumen of the stomach and small intestine by forming a covalent bound with the active serine residue site of gastric and pancreatic lipases. The inactivated enzymes are those unavailable to hydrolyze dietary fat in the form of triglycerides into absorbable free acids and monoglycerides. As undigested triglycerides are not absorbed, the resulting caloric deficit may have a possitive effect on weight control. At the recommended therapeutic dose of one capsule three times a day with each meal containing fat, it inhibits dietary fat absorption by approximately 30%.

Pharmacokinetics: Orlistat is minimally absorbed after oral dose. 97% of taken dose eliminated biliary and fecal (83% as unchanged drug).

Absorption: Orlistat is minimally absorbed after oral

Distribution: In vitro Orlistat was bound >99% to plasma proteins (lipoproteins and albumin are major binding proteins). Orlistat minimally partitioned into erythrocytes.

Metabolism: Based on experimental, it is believed that the metabolism of Orlistat occurs mainly within

the gastrointestinal wall.

Elimination: More than 97% administered dose execrated biliary and fecal as unchanged form (~83%).

Contraindications:

General: it should not be used in patient with known hypersensitivity to Orlistat or any ingredients of this product.

This medicine is contraindicated in patients with chronic malabsorption syndrome or cholestasis and history of hyperoxaluria or calcium oxalate nephrolithiasis.

Warning and precaution:

Patients should be advised to adhere to dietary guidelines. Gastrointestinal events may increase when Orlistat is taken with a diet high in fat (>30% total daily calories from fat). The daily intake of fat should be distributed over three main meals. If Orlistat is taken with any one meal very high in fat, the possibility of gastrointestinal effects increases. Patient should be strongly encouraged to take a multivitamin supplement that contains fat-soluble vitamins to ensure adequate nutrition, because Orlistat reduces the absorption of some fat-soluble vitamins and beta carotene.

Miscellaneous-organic causes of obesity (e.g. Hypothyroidism) should be excluded before prescribing Orlistat.

In case of diabetes mellitus; may alter metabolic control; dose reduction of hypoglycemic medications or insulin may be required.

Pregnancy and breast feeding:

FDA pregnancy category (X)
This medicine should not be used during pregnancy and lactation.

Side effects:

Gastrointestinal disturbances including fecal urgency and incontinence flatulence and fatty stools discharge are the most frequently reported adverse effects. These side effects of Orlistat are more common during the first year of treatment. If any develop or change in intensity occurs, inform your physician or pharmacist as soon as possible, to determine to continue taking Orlistat. These side effects can be categorized, based on those indicating need for medical attention.

Incidence more frequent: infections, diarrhea, otitis, urinary tract infection.

Drug interactions:

Cyclosporine: preliminary data indicate that Cyclosporine plasma concentration may be reduced when Orlistat is co-administered with Cyclosporine; therefore Cyclosporine should be taken 3 hours after Orlistat is administered; monitoring frequency of Cyclosporine concentration should be increased in patients on Orlistat therapy.

Pravastatin: Based on findings of a study of hypercholesterolemia individuals, the bioavailability and lipid lowering effects of Pravastatin increase by co-administration of Orlistat.

Levothyroxine: Administer 4 hours apart; monitored for changes in thyroid function.

Vitamin supplements (fat-soluble) and analogues: As Orlistat limits the absorption of dietary fat, concomitant administration of Orlistat reduces the absorption of fat-soluble vitamin supplements and analogues. Pharmacokinetic interaction studies have been shown that the absorption of vitamin E supplement decreased by approximately 30%. Take vitamin supplement at least 2 hours before or after taking Orlistat such as at bed time.

Warfarin: As absorption of vitamin K may be affected by usage of Orlistat, therefore bleeding time of patients who are under Warfarin therapy should be monitored closely for change in coagulation parameters.

Patient information:

This medicine should be used in conjunction with a reduced-calorie diet. The calorie-restricted diet should not be containing more than 30% of calories as fat.

Take Orlistat immediately before, during or up to 1 hour after meals. If a meal is missed or contains no fat, the dose should be omitted.

Skip missed dose. Continue on regular schedule with next dose. Don't double doses. Doses in excess 360 mg per day have not been shown to provide additional benefits. Weight loss has been observed within 2 weeks of initiation of therapy.

Orilstat therapy should be stopped if the patient does not lose at least 5% of the body weight during the first 12 weeks of therapy.

The absorption of some fat-soluble vitamins and beta carotene are reduced, so patients should be counseled to take multivitamin containing fat-soluble vitamins to ensure adequate nutrition, It should be teken at least 2 hours before or after administration of Orlistat, such as at bedtime. Weight loss induced by Orlistat may be accompanied by improved metabolic control in patient with diabetes, requires reduction of hypoglycemic medicine or insulin dose.

Dosage and administration:

The recommended dose of Orlistat is one capsule, three times a day, immediate before, during or up to one hour after each main meal, containing fat.

The patient should be on nutritionally balanced reduced calorie diet that contains approximately 30% of calories from fat. The daily intake fat, Carbohydrate and protein should be distributed over three main meals. If a meal occasionally missed or contains no fat, the dose of Orlistat can be omitted.

Storage

Store at ambient temperature below 25°C. Keep out of reach and sight of children. The medicine should not be used beyond the given expiration date.

How supplied:

 $60\ \&120\ mg$ capsules, 3 blisters of 10's in a folding box.



Manufactured by Marham Daru Co. Tehran-IRAN

