

Tài liệu dành cho công chúng

# Odistad 120

Điều trị béo phì & Ngừa tăng cân trở lại



Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của Cục Quản lý Dược  
Bộ Y Tế: 314/2020/XNQC/QLD, ngày 10/09/2020.  
Tài liệu gồm 4 trang. Thông tin sản phẩm xem tại trang 2,3 & 4.



**STELLA**

# THÔNG TIN SẢN PHẨM

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang cứng **Odistađ 120** chứa: Orlistat .....120 mg (dưới dạng vi hạt orlistat 50%). **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)  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> hoặc bệnh nhân thừa cân (BMI  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) kèm theo các yếu tố nguy cơ (như tăng huyết áp, đái tháo đường, tăng lipid huyết). **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** *Liều dùng:* Điều trị béo phì và ngừa tăng cân trở lại ở người lớn: 120 mg x 3 lần/ngày trong 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. **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. **THẬN TRỌNG:** 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. **Odista 120** chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho những bệnh nhân có di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc không hấp thu glucose-galactose. **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 với orlistat. 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 điều trị đồng thời với orlistat, các thuốc chống động kinh như valproat, lamotrigin có thể xảy ra tương tác như trên không thể được loại trừ. 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. **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. **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:** Rất thường gặp ( $ADR \geq 1/10$ ), thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ), ít gặp ( $1/1.000 \leq ADR < 1/100$ ), hiếm gặp ( $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$ ) và rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10.000$ ). **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. **Hệ 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. **Hệ sinh sản và ngực:** Thường gặp: Kinh nguyệt không đều. **Rối loạn chung:** Thường gặp: Mệt mỏi. **Hệ 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. **HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **ĐÓNG GÓI:** Vỉ 21 viên. Hộp 2 vỉ.

Nhà sản xuất: **CÔNG TY TNHH LD STELLAPHARM - CHI NHÁNH 1**  
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương  
Tel: 0274. 3767 470 Fax: 0274. 3767 469 Website: www.stellapharm.com  
Nhà Phân phối: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM KHƯƠNG DUY**  
NN1 - NN1A Bạch Mã, Phường 15, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh  
Tel: 028. 3863 2083 Fax: 028. 3977 0850 Website: www.khuongduy.com.vn

Mọi thông tin về sản phẩm xin liên hệ: **Bộ phận Chăm sóc Khách hàng**  
Email: vn-customer-relations@stellapharm.com Tel: 028. 3863 2083  
(từ 8h00 đến 16h00, trừ Thứ 7, CN và ngày lễ)