accord - emc
Azza
8/2019
Amira

# أورليسمارت
## كبسولات چيلاتينية صلبة

**تحتوى كل كبسولة على :**
أورليستات ١٢٠ مجم
*مواد غير فعالة :*
سيليلوز دقيق التبلور ، كبريتات لوريل الصوديوم ،بوفيدون ،كروسكارميلوز الصوديوم ، جيلاتين ،بولى اثيلين جليكول ،بودرة تلك.
غشاء الكبسولة :جيلاتين ، ثانى أكسيد التيتانيوم ، لون أزرق لامع ، لون أحمر

**يجب عليك قراءة جميع المعلومات الموجودة بهذه النشرة بعناية قبل البدء فى تناول هذا الدواء.**
- حافظ على هذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أسئلة أخرى, أسال الطبيب أو الصيدلى.
- هذا الدواء موصوف لك فقط، لا تعطيه لآخرين. فربما يسبب لهم ضرر , وحتى إذا كانوا يعانون من نفس الأعراض التي عانيت منها.
- إذا عانيت من أى آثار جانبية,سواء كانت مدرجة في هذه النشرة او لا ( انظر الأعراض الجانبية )

**تحتوى هذه النشرة على :**
١. ما هو أورليسمارت وفيما يستخدم؟
٢. ما تحتاج لمعرفته قبل تناول أورليسمارت؟
٣. كيفية تناول أورليسمارت؟
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين أورليسمارت؟
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

الفرعونية للأدوية
REGISTERATION DEPARTMENT
PHARO PHARMA

**ما هو أورليسمارت وفيما يستخدم :**
أورليسمارت دواء يستخدم لعلاج السمنة. يعمل في الجهاز الهضمى و يمنع حوالى ثلث الدهون الموجودة في الطعام من الهضم . يرتبط أورليسمارت ببعض انزيمات الجهاز الهضمى التي تسمى بال (الليبيز) ويمنعها من هضم بعض الدهون التي تناولتها خلال وجبتك. الدهون التي لن يتم هضمها يصعب إمتصاصها وبالتالى يتم التخلص منها خارج الجسم.
يستخدم أورليمسارت فى علاج السمنة مع إتباع نظام غذائى منخفض السعرات الحرارية.

**ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول أورليسمارت :**
**لا تتناول أورليسمارت :**
-إذا كان لديك حساسية من الأورليستات أو أي مكون اخر من مكونات أورليسمارت .
-إذا كان لديك متلازمة سوء الامتصاص المزمن ( امتصاص غير كافى للعناصر الغذائية من القناة الهضمية).
-إذا كان لديك زكود في العصارة الصفراوية (اضطراب الكبد).
-إذا كنتي ترضعين طبيعيا .

**تحذيرات وإحتياطات:**
قد يؤثر فقدان الوزن على جرعة الأدوية التي يتم تناولها في حالات أخرى (مثل ارتفاع الكوليسترول في الدم أو السكري). تأكد من اخبار طبيبك بجميع الادوية التي تتناولها والتى يمكن ان تتناولها. قد يعني فقدان الوزن أنك بحاجة إلى تعديل جرعة هذه الأدوية.

للحصول على اقصى فائدة من أورليسمارت يجب اتباع برنامج التغذية الموصى به من قبل طبيبك، كما هو الحال مع أي برنامج للسيطرة على الوزن ، فإن الإفراط في استهلاك الدهون والسعرات الحرارية قد يقلل من أي أثر لفقدان الوزن.



الإدارة والمصنع : مدينة برج العرب الجديدة - المنطقة الصناعية الثالثة - بلوك ١٦ قطعة رقم (١)
تليفون : ٨ / ٧ / ٦ / ٥ / ٤ / ٣ / ٤٦٢٢٢٠٢ (٠٣) فاكس : ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)
Administration & Factory : New Borg El-Arab City - Third Industrial Zone - Block 16 - Part ( 1 )
ص.ب : ٤٩ برج العرب الجديدة - س.ت رقم : ١٣٤٣٠٠ - إسكندرية - ب.ض: ٦٣٦-٤٦٤-٢٠٢ مركز كبار الموليـن
مكتب القاهرة : ٤ (ى) تقسيم أسماء فهمى - أرض الجولف - مدينة نصر - عمارة فارما بلازا - شقة ٢١ / ٢٢
تليفون : ٦ / ٥ / ٢٦٩٠٧٣٩٤ - ٢٤١٥٥٨٩٣ (٠٢) فاكس ٢٤١٥٥٩٦١ (٠٢)

قد يتسبب هذا الدواء في حدوث تغييرات غير ضارة في حركة الأمعاء لديك ، مثل البراز الدهني او الزيتى ، بسبب التخلص من الدهون غير المهضومة في البراز . قد تزداد إمكانية حدوث ذلك اذا قمت بتناول أورليسمارت مع نظام غذائى غنى بالدهون ، بالإضافة إلى ذلك ، يجب توزيع حصتك اليومية من الدهون بالتساوي على ثلاث وجبات رئيسية لأنه إذا تم تناول أورليسمارت مع وجبة غنية جدا بالدهون ، فقد تزداد إمكانية حدوث اضطرابات في المعدة والامعاء .

يوصى باستخدام وسيلة منع حمل إضافية لمنع الفشل الذى يمكن ان يحدث فى حال استخدام وسيلة منع الحمل عن طريق الفم(وذلك يمكن ان يحدث في حالة الإصابة باسهال شديد).

قد يصاحب استخدام أورليسمارت تكوين حصى كلوية في المرضى الذين يعانون من مرض مزمن في الكلى . أبلغ طبيبك ما إذا كنت تعاني من مشاكل في كليتك.

تم الإبلاغ عن حالات تعرضت لإصابة كبدية حادة وهذا نادراً أن يحدث مع استخدام أورليستات. يجب على المرضى التوقف عن استخدام أورليستات والاتصال بأخصائي الرعاية الصحية لديهم إذا ظهرت عليهم علامات وأعراض إصابة الكبد ، بما في ذلك الحكة ، العيون الصفراء ، غمقان الجلد ، البراز ذو اللون الفاتح أو فقدان الشهية

**الاستخدام في حالة الأطفال والمراهقين :**

لا ينصح باستخدام أورليسمارت للأطفال والمراهقين اقل من ١٨ عام

**أورليسمارت و الادوية الأخرى :**

من المهم اخبار طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول ، أو تناولت مؤخرا أو قد تتناول أي أدوية أخرى، لأن استخدام أكثر من دواء في نفس الوقت يمكن أن يقوي أو يضعف من اثار بعضهم البعض.

قد يؤثر أورليسمارت على أداء كل من :

**أكاربوز :** لا يوصى باستخدام أورليسمارت بالتزامن مع أكاربوز (وهو دواء مضاد للسكري يستخدم لعلاج داء السكري من النوع الثانى )

-**الادوية المضادة للتجلط (مثل الوارفارين)**، قد يحتاج طبيبك إلى مراقبة مستوى تجلط الدم.

-**السيكلوسبورين** (دواء يخفض من مناعة الجسم ) لا ينصح باستخدام السيكلوسبورين المتزامن مع أورليسمارت ، قد يحتاج طبيبك الى مراقبة مستويات السيكلوسبورين في دمك بصورة متكررة اكثرمن الطبيعى في حال تناول السيكلوسبورين بالتزامن مع أورليسمارت .

-**أملاح اليود و / أو ليفوثيروكسين** (الأدوية المستخدمة لعلاج مشاكل الغدة الدرقية) حالات قصور الغدة الدرقية (حالة عندما لا تنتج الغدة الدرقية ما يكفي من الهرمونات) و / أو انخفاض السيطرة على قصور الغدة الدرقية قد يحدث.

-**أميوداورون** (دواء يستخدم لعلاج عدم انتظام ضربات القلب). يفضل ان تسأل طبيبك للحصول على المشورة.

- **أدوية لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية.**

- **أدوية علاج الاكتئاب والاضطرابات النفسية و القلق .**

-يقلل أورليسمارت من امتصاص بعض العناصر الغذائية القابلة للذوبان في الدهون ، وخاصة البيتا كاروتين وفيتامين هـ ، لذلك يجب عليك اتباع إرشادات طبيبك في اتباع نظام غذائي متوازن غني بالفواكه والخضروات. قد يقترح طبيبك أن تتناول المكملات الغذائية ، اذا اقترح طبيبك تناول المكملات الغذائية تأكد من تناولها بعد ساعتين على الأقل من تناول أورليسمارت أو قبل النوم مباشرة.

-من الممكن ان يؤدى أورليسمارت الى خلل في مستوى الادوية المضادة للصرع في الدم عن طريق تقليل امتصاصها ، وذلك قد يزيد من خطورة الإصابة بنوبة صرع، يرجى الاتصال بطبيبك إذا كنت تعتقد أن وتيرة و / أو شدة نوبات التشنجات قد تغيرت عند تناول أورليسمارت مع الادوية المضادة للصرع .

-يجب تناول أورليسمارت بحذر في حالة المرضى الذين يتناولون أدوية مضادة للاكتئاب أوأدوية لعلاج الاضطرابات النفسية بما في ذلك الادوية التي تحتوى على الليثيوم .

**أورليسمارت مع الطعام والشراب:**

ممكن أن تتناول أورليسمارت مباشرة قبل أو أثناء الوجبة أو حتى ساعة واحدة بعد الوجبة. يجب ابتلاع الكبسولة بالماء



الإدارة والمصنع : مدينة برج العرب الجديدة - المنطقة الصناعية الثالثة - بلوك ١٦ قطعة رقم (١)
تليفون : ٨ / ٧ / ٦ / ٥ / ٤ / ٣ / ٤٦٢٢٢٠٢ (٠٣) فاكس : ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)
Administration & Factory : New Borg El-Arab City - Third Industrial Zone - Block 16 - Part ( 1 )
ص.ب : ٤٩ برج العرب الجديدة - س.ت رقم : ١٣٤٣٠٠ - ب.ض : ٦٣٦-٤٦٤-٢٠٢ مركز كبار الموليين
مكتب القاهرة : ٤ (ى) تقسيم أسماء فهمى - أرض الجولف - مدينة نصر - عمارة فارما بلازا - شقة ٢١ / ٢٢
تليفون : ٦ / ٥ / ٢٦٩٠٧٣٩٤ - ٢٤١٥٥٨٩٣ (٠٢) فاكس ٢٤١٥٥٩٦١ (٠٢)

**الحمل والرضاعة الطبيعية:**

إذا كنت حاملاً أو ترضعين طبيعيا ، أو تظنين أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل ، اسألى طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء.

لا ينصح بتناول أورليسمارت اثناء الحمل ، يجب عدم إرضاع طفلك رضاعة طبيعية أثناء العلاج بأورليسمارت لأنه غير معروف ما إذا كان أورليسمارت يفرز في الحليب البشري ام لا .

**القيادة واستخدام الآلات:**

أورليسمارت ليس له تأثير معروف على قدرتك على قيادة السيارة أو تشغيل الآلات.

**كيف تتناول أورليسمارت :**

دائما تناول هذا الدواء تماما كما وصف لك طبيبك. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

**الجرعة المعتادة من أورليسمارت** هي كبسولة واحدة ١٢٠ مجم تؤخذ مع كل من الوجبات الرئيسية الثلاث في اليوم ،ممكن أن تؤخذ مباشرة قبل ، أثناء الوجبة أو ما يصل إلى ساعة واحدة بعد الوجبة. يجب ابتلاع الكبسولة بالماء .

**ملحوظات عامة**

يجب تناول أورليسمارت مع نظام غذائي متوازن ذو سعرات حرارية مضبوطة غني بالفواكه والخضروات ويحتوي في المتوسط على ٣٠ ٪ من السعرات الحرارية من الدهون. يجب توزيع مدخولك اليومي من الدهون والكربوهيدرات والبروتين على ثلاث وجبات ، هذا يعني أنك ستتناول عادة كبسولة واحدة في وقت الإفطار ، وكبسولة واحدة في وقت الغداء وكبسولة واحدة في وقت العشاء، للحصول على الفائدة المثلى ، تجنب تناول الطعام الذي يحتوي على الدهون بين الوجبات ، مثل البسكويت والشوكولاته والوجبات الخفيفة.

أورليسمارت يعمل فقط في وجود الدهون الغذائية ،لذلك ، إذا لم تكن تتناول وجبة رئيسية أو إذا كانت وجبتك لا تحتوي على الدهون ، فلا داعي لتناول أورليسمارت.

أخبر طبيبك إذا ، لأي سبب من الأسباب ، لم تتناول الدواء كما هو موصوف لك حتى لا يعتقد طبيبك أن الدواء لم يكن فعالًا أو ان جسدك لم يستطع التعامل معه بصورة جيدة وقد يغير علاجك دون حاجة الى ذلك.

سيوقفك طبيبك عن تناول أورليسمارت بعد ١٢ أسبوعًا إذا لم تفقد ما لا يقل عن ٥٪ من وزن جسمك كما تم قياسه في بداية العلاج مع أورليسمارت.

**اذا تناولت أورليسمارت اكثر مما ينبغي :**

إذا تناولت جرعة اكبر من جرعتك الموصى بها ، أو إذا تناول شخص آخر أورليسمارت عن طريق الخطأ ، فاتصل بالطبيب أو الصيدلي أو المستشفى لأنك قد تحتاج إلى رعاية طبية.

**إذا نسيت أن تتناول أورليسمارت:**

إذا نسيت تناول الدواء الخاص بك في أي وقت ، فقم بتناوله حالما تتذكر بشرط أن يكون ذلك خلال ساعة واحدة من آخر وجبة ، ثم استمر في تناوله في الأوقات المعتادة. لا تتناول جرعة مضاعفة. إذا فقدت عدة جرعات ، يرجى إبلاغ طبيبك واتباع النصائح المقدمة لك.

لا تغير الجرعة الموصوفة لك بنفسك الا إذا أخبرك طبيبك بذلك، إذا كانت لديك أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء ، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

**الآثار الجانبية المحتملة**

مثل جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية ، حتى وان لم يتعرض الجميع لها .

**أخبر طبيبك أو الصيدلي في أقرب وقت ممكن إذا كنت لا تشعر بحالة جيدة أثناء تناولك لأورليسمارت.**

غالبية التأثيرات الغيرمرغوب فيها المتعلقة باستخدام أورليسمارت ناتجة عن نشاطه المحلي في الجهاز الهضمي. هذه الأعراض بسيطة بشكل عام وتحدث في بداية العلاج ويتم التعرض لها خاصة بعد الوجبات التي تحتوي على مستويات عالية من الدهون. عادة ، تختفي هذه الأعراض إذا واصلت العلاج و التزمت بنظامك الغذائي الموصى به.

اثار جانبية شائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من شخص من كل ١٠ أشخاص):

صداع



الإدارة والمصنع : مدينة برج العرب الجديدة - المنطقة الصناعية الثالثة - بلوك ١٦ قطعة رقم (١)
تليفون : ٨ / ٧ / ٦ / ٥ / ٤ / ٣ / ٤٦٢٢٢٠٢ (٠٣) فاكس : ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)
Administration & Factory : New Borg El-Arab City - Third Industrial Zone - Block 16 - Part ( 1 )
ص.ب : ٤٩ برج العرب الجديدة - س.ت رقم : ١٣٤٣٠٠ - إسكندرية - ب.ض: ٦٣٦-٤٦٤-٢٠٢ مركز كبار الموليين
مكتب القاهرة : ٤ (ى) تقسيم أسماء فهمى - أرض الجولف - مدينة نصر - عمارة فارما بلازا - شقة ٢١ / ٢٢
تليفون : ٦ / ٥ / ٢٦٩٠٧٣٩٤ - ٢٤١٥٥٨٩٣ (٠٢) فاكس ٢٤١٥٥٩٦١ (٠٢)

ألم في البطن / عدم الراحة
الحاجة الملحة أو المتزايدة لتفريغ الأمعاء
انتفاخ البطن (الريح) مع أو بدون افرازات
إفرازات زيتية أو براز دهني أو زيتى
براز سائل
انخفاض مستويات السكر في الدم (التي يعاني منها بعض الأشخاص المصابين بداء السكري من النوع الثانى)
التهابات الجهاز التنفسي العلوي
الأنفلونزا

الفرعونية للأدوية
REGISTERATION DEPARTMENT
PHARO PHARMA

اثار جانبية شائعة (قد تؤثر على شخص واحد من كل ١٠ أشخاص)
ألم المستقيم / عدم الراحة
براز لين
سلس البراز (عدم القدرة على التحكم في حركة الأمعاء )
الانتفاخ (يعاني منه بعض الأشخاص المصابين بداء السكري من النوع الثانى)
اضطراب الأسنان / اللثة
عدم انتظام الدورة الشهرية
تعب
القلق
التهابات الجهاز التنفسي السفلي
التهابات المسالك البولية
غير معروف (لا يمكن تقدير تردد وقوع هذه الأعراض من البيانات المتاحة ):
تفاعلات حساسية : الأعراض الرئيسية هي الحكة والطفح الجلدي والأعراض (بقع جلدية مرتفعة قليلا وحكة تكون أكثر شحوبًا أو احمرارًا من الجلد المحيط) وصعوبة شديدة في التنفس والغثيان والقيء والشعور بالإعياء. **اتصل بطبيبك فورا عند الشعور باى من هذه الاعراض.**
ظهور تقرحات الجلد (بما في ذلك البثور التي تنفجر)
التهاب الرتج (التهاب الجيوب الخارجية الصغيرة على طول جدار القولون
نزيف في المستقيم
الزيادات في مستويات بعض انزيمات الكبد يمكن العثور عليها في اختبارات الدم
التهاب الكبد : يمكن أن تشمل الأعراض اصفرار في الجلد والعيون ، الحكة ، بول داكن اللون مع فقدان في الشهية . **توقف عن استخدام أورليسمارت في حالة تعرضك لاى من هذه الأعراض واخبر طبيبك**
حصوات في المرارة
التهاب في البنكرياس
اعتلال الكلية بحصوات الكالسيوم مما قد يؤدى الى حصوات الكلى
تاثير على معدل تجلط الدم او على مضادات التجلط

**العبوة :**
عبوة كرتون تحتوى على شريط ( PVC/Alشفاف عديم) اللون يحتوى على ١٠ كبسولات جيلاتينية صلبة و نشرة داخلية.

**الإبلاغ عن الآثار الجانبية**
إذا تعرضت لإية آثار جانبية ، استشر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً على www.EPVC.gov.eg .

**مدة الصلاحية** : ثلاثة سنوات

**التخزين**



الإدارة والمصنع : مدينة برج العرب الجديدة - المنطقة الصناعية الثالثة - بلوك ١٦ قطعة رقم (١)
تليفون : ٨ / ٧ / ٦ / ٥ / ٤ / ٣ / ٤٦٢٢٢٠٢ (٠٣) فاكس : ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)
Administration & Factory : New Borg El-Arab City - Third Industrial Zone - Block 16 - Part ( 1 )
ص.ب : ٤٩ برج العرب الجديدة - س.ت رقم : ١٣٤٣٠٠ - إسكندرية - ب.ض: ٦٣٦-٤٦٤-٢٠٢ مركز كبار الممولين
مكتب القاهرة : ٤ (ى) تقسيم أسماء فهمى - أرض الجولف - مدينة نصر - عمارة فارما بلازا - شقة ٢١ / ٢٢
تليفون : ٦ / ٥ / ٢٦٩٠٧٣٩٤ - ٢٤١٥٥٨٩٣ (٠٢) فاكس ٢٤١٥٥٩٦١ (٠٢)

- قم بحفظ الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز ٣٠°م في مكان جاف ويحفظ بعيداً عن الضوء وانيا
- لا تقم بالتخلص من هذا الدواء من خلال مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية و لكن قم بسؤال الصيدلي علي الطريقة الصحيحة للتخلص منه من اجل حماية البيئة.
- قم بحفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.

**الانتاج:**

الشركة الفرعونية للأدوية (فارو فارما) المنطقة الصناعية الثالثة- بلوك ١٦ قطعة رقم ١- مدينة برج العرب الجديدة.

الشركة الفرعونية للأدوية
REGISTRATION DEPARTMENT
PHARO PHARMA



الإدارة والمصنع : مدينة برج العرب الجديدة - المنطقة الصناعية الثالثة - بلوك ١٦ قطعة رقم (١)
تليفون : ٨ / ٧ / ٦ / ٥ / ٤ / ٣ / ٤٦٢٢٢٠٢ (٠٣) فاكس : ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)
Administration & Factory : New Borg El-Arab City - Third Industrial Zone - Block 16 - Part ( 1 )
ص.ب : ٤٩ برج العرب الجديدة - س.ت رقم : ١٣٤٣٠٠ - إسكندرية - ب.ض: ٦٣٦-٤٦٤-٢٠٢ مركز كبار الممولين
مكتب القاهرة : ٤ (ى) تقسيم أسماء فهمى - أرض الجولف - مدينة نصر - عمارة فارما بلازا - شقة ٢١ / ٢٢
تليفون : ٦ / ٥ / ٢٦٩٠٧٣٩٤ - ٢٤١٥٥٨٩٣ (٠٢) فاكس ٢٤١٥٥٩٦١ (٠٢)

accord. emc
Azza
8/2019
Amira

# Orlismart
# Hard Gelatin Capsules

**COMPOSITION:**
**Each capsule contains:**
*Active Ingredient:*
Orlistat 120mg
*Inactive Ingredients:*
Microcrystalline cellulose, Sodium lauryl sulphate, povidone k30, croscarmellose sodium, gelatin, polyethylene glycol 6000, talc powder.
*Capsule shell* :
Gelatin , titanium dioxide , brilliant blue , carmoisine

**Therapeutic indications**
Orlismart capsules are indicated in conjunction with a mildly hypocaloric diet for the treatment of obese patients with a body mass index (BMI) greater or equal to 30 kg/m$^2$, or overweight patients (BMI $\geq$ 28 kg/m$^2$) with associated risk factors.

Treatment with orlistat should be discontinued after 12 weeks if patients have been unable to lose at least 5 % of the body weight as measured at the start of therapy

**Posology and method of administration**
Posology

Adults

The recommended dose of orlistat is one 120 mg capsule taken with water immediately before, during or up to one hour after each main meal. If a meal is missed or contains no fat, the dose of orlistat should be omitted.

The patient should be on a nutritionally balanced, mildly hypocaloric diet that contains approximately 30 % of calories from fat. It is recommended that the diet should be rich in fruit and vegetables. The daily intake of fat, carbohydrate and protein should be distributed over three main meals.

Doses of orlistat above 120 mg three times daily have not been shown to provide additional benefit. The effect of orlistat results in an increase in faecal fat as early as 24 to 48 hours after dosing. Upon discontinuation of therapy, faecal fat content usually returns to pre-treatment levels, within 48 to 72 hours.

Special populations

Paediatric population :

the effect of orlistat in children has not been studied.

PHARO PHARMA



الإدارة والمصنع : مدينة برج العرب الجديدة - المنطقة الصناعية الثالثة - بلوك ١٦ قطعة رقم (١)
تليفون : ٨ / ٧ / ٦ / ٥ / ٤ / ٣ / ٤٦٢٢٢٠٢ (٠٣) فاكس : ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)
Administration & Factory : New Borg El-Arab City - Third Industrial Zone - Block 16 - Part ( 1 )
ص.ب : ٤٩ برج العرب الجديدة - س.ت رقم : ١٣٤٣٠٠ - إسكندرية - ب.ض: ٦٣٦-٤٦٤-٢٠٢ مركز كبار الموليين
مكتب القاهرة : ٤ (ي) تقسيم أسماء فهمى - أرض الجولف - مدينة نصر - عمارة فارما بلازا - شقة ٢١ / ٢٢
تليفون : ٦ / ٥ / ٢٦٩٠٧٣٩٤ - ٢٤١٥٥٨٩٣ (٠٢) فاكس ٢٤١٥٥٩٦١ (٠٢)

There is no relevant indication for use of orlistat in children.

Elderly (>65 years old) / Patients with hepatic and renal impairment

The effect of orlistat in elderly patients has not been studied.

Patients with hepatic and renal impairment

The effect of orlistat in patients with hepatic and/or renal impairment has not been studied.

**Contraindications**

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

- Chronic malabsorption syndrome.

- Cholestasis.

- Breast-feeding

**Special warnings and precautions for use**

- the decrease in bodyweight with orlistat treatment was less in type II diabetic patients than in non-diabetic patients. Antidiabetic medicinal product treatment may have to be closely monitored when taking orlistat.

- Co-administration of orlistat with ciclosporin is not recommended .

- Patients should be advised to adhere to the dietary recommendations they are given .

- The possibility of experiencing gastrointestinal adverse reactions may increase when orlistat is taken with a diet high in fat (e.g. in a 2000 kcal/day diet, > 30 % of calories from fat equates to > 67 g of fat). The daily intake of fat should be distributed over three main meals. If orlistat is taken with a meal very high in fat, the possibility of gastrointestinal adverse reactions may increase.

Cases of rectal bleeding have been reported with orlistat. Prescribers should investigate further in case of severe and/or persistent symptoms.

The use of an additional contraceptive method is recommended to prevent possible failure of oral contraception that could occur in case of severe diarrhoea .

Coagulation parameters should be monitored in patients treated with concomitant oral anticoagulants .

The use of orlistat may be associated with hyperoxaluria and oxalate nephropathy leading sometimes to renal failure. This risk is increased in patients with underlying chronic kidney disease and/or volume depletion .

Rare occurrence of hypothyroidism and/or reduced control of hypothyroidism may occur. The mechanism, although not proven, may involve a decreased absorption of iodine salts and/or levothyroxine .



الإدارة والمصنع : مدينة برج العرب الجديدة - المنطقة الصناعية الثالثة - بلوك ١٦ قطعة رقم (١)
تليفون : ٨ / ٧ / ٦ / ٥ / ٤ / ٣ / ٤٦٢٢٢٠٢ (٠٣) فاكس : ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)
Administration & Factory : New Borg El-Arab City - Third Industrial Zone - Block 16 - Part ( 1 )
ص.ب : ٤٩ برج العرب الجديدة - س.ت رقم : ١٣٤٣٠٠ - إسكندرية - ب.ض: ٦٣٦-٤٦٤-٢٠٢ مركز كبار الممولين
مكتب القاهرة : ٤ (ى) تقسيم أسماء فهمى - أرض الجولف - مدينة نصر - عمارة فارما بلازا - شقة ٢١ / ٢٢
تليفون : ٦ / ٥ / ٢٦٩٠٧٣٩٤ - ٢٤١٥٥٨٩٣ (٠٢) فاكس ٢٤١٥٥٩٦١ (٠٢)

Cases of severe liver injury that have been reported rarely with the use of orlistat . patients should stop use of orlistat and contact their health care professional if they develop the signs and symptoms of liver injury , including itching , yellow eyes , skin darkening , light colored stool or loss of appetite .

Antiepileptics patient: Orlistat may unbalance anticonvulsivant treatment by decreasing the absorption of antiepileptic drugs, leading to convulsions .

Antiretrovirals for HIV: Orlistat may potentially reduce the absorption of antiretroviral medicines for HIV and could negatively affect the efficacy of antiretroviral medications for HIV .

**Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

Ciclosporin

A decrease in ciclosporin plasma levels has been observed and also reported in several cases, when orlistat was administered concomitantly. This can lead to a decrease of immunosuppressive efficacy. Therefore the combination is not recommended .

However, if such concomitant use is unavoidable, more frequent monitoring of ciclosporin blood levels should be performed both after addition of orlistat and upon discontinuation of orlistat in ciclosporin treated patients. Ciclosporin blood levels should be monitored until stabilised.

Acarbose

In the absence of pharmacokinetic interaction studies, the concomitant administration of orlistat with acarbose should be avoided.

Oral anticoagulants

When warfarin or other anticoagulants are given in combination with orlistat, international normalised ratio (INR) values should be monitored .

Fat soluble vitamins

Treatment with orlistat may potentially impair the absorption of fat-soluble vitamins (A, D, E and K). The vast majority of patients receiving up to four full years of treatment with orlistat had vitamin A, D, E and K and beta-carotene levels that stayed within normal range. In order to ensure adequate nutrition, patients on a weight control diet should be advised to have a diet rich in fruit and vegetables and use of a multivitamin supplement could be considered. If a multivitamin supplement is recommended, it should be taken at least two hours after the administration of orlistat or at bedtime.

Amiodarone

A slight decrease in plasma levels of amiodarone, when given as a single dose, has been observed. In patients receiving amiodarone treatment, the clinical relevance of this effect remains unknown but may become clinically relevant in some cases. In patients receiving concomitant amiodarone treatment, reinforcement of clinical and ECG monitoring is warranted.



الإدارة والمصنع : مدينة برج العرب الجديدة - المنطقة الصناعية الثالثة - بلوك ١٦ قطعة رقم (١)
تليفون : ٨ / ٧ / ٦ / ٥ / ٤ / ٣ / ٤٦٢٢٢٠٢ (٠٣) فاكس : ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)
Administration & Factory : New Borg El-Arab City - Third Industrial Zone - Block 16 - Part ( 1 )
ص.ب : ٤٩ برج العرب الجديدة - س.ت رقم : ١٣٤٣٠٠ - إسكندرية - ب.ض: ٦٣٦-٤٦٤-٢٠٢ مركز كبار الموليـن
مكتب القاهرة : ٤ (ى) تقسيم أسماء فهمى - أرض الجولف - مدينة نصر - عمارة فارما بلازا - شقة ٢١ / ٢٢
تليفون : ٦ / ٥ / ٢٦٩٠٧٣٩٤ - ٢٤١٥٥٨٩٣ (٠٢) فاكس ٢٤١٥٥٩٦١ (٠٢)

Antiepileptic medicinal products

Convulsions have been reported in patients treated concomitantly with orlistat and antiepileptic drugs e.g. valproate, lamotrigine, for which a causal relationship to an interaction cannot be excluded. Therefore, these patients should be monitored for possible changes in the frequency and/or severity of convulsions.

levothyroxine

Rare occurrence of hypothyroidism and/or reduced control of hypothyroidism may occur. The mechanism, although not proven, may involve a decreased absorption of iodine salts and/or levothyroxine

Antiretrovirals for HIV, antidepressants, antipsychotics and benzodiazepines

There are some case reports of reduced efficacy of antiretroviral HIV medicines, antidepressants and antipsychotics (including lithium) coincidental to the initiation of orlistat treatment in previously well controlled patients. Therefore orlistat treatment should only be initiated after careful consideration of the possible impact in these patients.

Lack of interactions

No interactions with amitriptyline, atorvastatin, biguanides, digoxin, fibrates, fluoxetine, losartan, phenytoin, phentermine, pravastatin, nifedipine Gastrointestinal Therapeutic System (GITS), nifedipine slow release, sibutramine or alcohol have been observed.

The absence of an interaction between oral contraceptives and orlistat has been proven. However, orlistat may indirectly reduce the availability of oral contraceptives and lead to unexpected pregnancies in some individual cases. An additional contraceptive method is recommended in case of severe diarrhoea

**Fertility, pregnancy and lactation**

Pregnancy

For orlistat no clinical data on exposed pregnancies are available.

Caution should be exercised when prescribing to pregnant women.

Breast-feeding

As it is not known whether orlistat is secreted into human milk, orlistat is contra- indicated during breast-feeding.

**Effects on ability to drive and use machines**

Orlistat has no influence on the ability to drive and use machines.

**Undesirable effects**



الإدارة والمصنع : مدينة برج العرب الجديدة - المنطقة الصناعية الثالثة - بلوك ١٦ قطعة رقم (١)
تليفون : ٨ / ٧ / ٦ / ٥ / ٤ / ٣ / ٤٦٢٢٢٠٢ (٠٣) فاكس : ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)
Administration & Factory : New Borg El-Arab City - Third Industrial Zone - Block 16 - Part ( 1 )
ص.ب : ٤٩ برج العرب الجديدة - س.ت رقم : ١٣٤٣٠٠ - إسكندرية - ب.ض: ٦٣٦-٤٦٤-٢٠٢ مركز كبار الممولين
مكتب القاهرة : ٤ (ى) تقسيم أسماء فهمى - أرض الجولف - مدينة نصر - عمارة فارما بلازا - شقة ٢١ / ٢٢
تليفون : ٦ / ٥ / ٢٦٩٠٧٣٩٤ - ٢٤١٥٥٨٩٣ (٠٢) فاكس ٢٤١٥٥٩٦١ (٠٢)

Adverse reactions to orlistat are largely gastrointestinal in nature. The incidence of adverse events decreased with prolonged use of orlistat .

Adverse events are listed below by system organ class and frequency. Frequencies are defined as: very common (≥1/10), common (≥1/100 to <1/10), uncommon (≥1/1,000 to <1/100), rare (≥1/10,000 to <1/1,000) and very rare (<1/10,000) including isolated reports.

Within each frequency grouping, undesirable effects are presented in order of decreasing seriousness.

| System organ class | Adverse reaction/events |
|---|---|
| **Nervous system disorders** | |
| Very common: | Headache |
| **Respiratory, thoracic and mediastinal disorders** | |
| Very common: | Upper respiratory infection |
| Common: | Lower respiratory infection |
| **Gastrointestinal disorders** | |
| Very common: | Abdominal pain/discomfort<br>Oily spotting from the rectum<br>Flatus with discharge<br>Faecal urgency<br>Fatty/oily stool<br>Flatulence<br>Liquid stools<br>Oily evacuation<br>Increased defecation |
| Common: | Rectal pain/discomfort<br>Soft stools<br>Faecal incontinence<br>Abdominal distension*<br>Tooth disorder<br>Gingival disorder |
| **Renal and urinary disorders** | |
| Common: | Urinary tract infection |
| **Metabolism and nutrition disorders** | |
| Very common: | Hypoglycemia* |
| **Infections and infestations** | |
| Very common: | Influenza |



الإدارة والمصنع : مدينة برج العرب الجديدة - المنطقة الصناعية الثالثة - بلوك ١٦ قطعة رقم (١)
تليفون : ٨ / ٧ / ٦ / ٥ / ٤ / ٣ / ٤٦٢٢٢٠٢ (٠٣) فاكس : ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)
Administration & Factory : New Borg El-Arab City - Third Industrial Zone - Block 16 - Part ( 1 )
ص.ب : ٤٩ برج العرب الجديدة - س.ت رقم : ١٣٤٣٠٠ - إسكندرية - ب.ض: ٦٣٦-٤٦٤-٢٠٢ مركز كبار الممولين
مكتب القاهرة : ٤ (ى) تقسيم أسماء فهمى - أرض الجولف - مدينة نصر - عمارة فارما بلازا - شقة ٢١ / ٢٢
تليفون : ٦ / ٥ / ٢٦٩٠٧٣٩٤ - ٢٤١٥٥٨٩٣ (٠٢) فاكس ٢٤١٥٥٩٦١ (٠٢)

| | |
|---|---|
| **General disorders and administration site conditions** | |
| Common: | Fatigue |
| **Reproductive system and breast disorders** | |
| Common: | Menstrual irregularity |
| **Psychiatric disorders** | |
| Common: | Anxiety |

* only unique treatment adverse events that occurred at a frequency of > 2 % and with an incidence ≥ 1 % above placebo in obese type 2 diabetic patients.

The following table of undesirable effects is based on post-marketing spontaneous reports, and therefore the frequency remains unknown:

| System organ class | Adverse reaction |
|---|---|
| Investigations | Increase in liver transaminases and in alkaline phosphatase.<br>Decreased prothrombin, increased INR and unbalanced anticoagulant treatment resulting in variations of haemostatic parameters have been reported in patients treated with anticoagulants in association with orlistat |
| Gastrointestinal disorders | Rectal bleeding<br>Diverticulitis<br>Pancreatitis |
| Skin and subcutaneous tissue disorders | Bullous eruptions |
| Immune system disorders | Hypersensitivity (e.g. pruritus, rash, urticaria, angioedema, bronchospasm and anaphylaxis) |
| Hepatobiliary disorders | Cholelithiasis<br>Hepatitis that may be serious. Some fatal cases or cases requiring liver transplantation have been reported. |
| Renal and urinary disorders | Oxalate nephropathy that may lead to renal failure |

**Overdosage :**

The majority of orlistat overdose cases received during post- marketing reported either no adverse events or adverse events that are similar to those reported with recommended dose.

Should a significant overdose of orlistat occur, it is recommended that the patient be observed for 24 hours. any systemic effects attributable to the lipase-inhibiting properties of orlistat should be rapidly reversible.

**Pharmacodynamic properties:**
Pharmaco-therapeutic group: Peripherally acting antiobesity agent .



الإدارة والمصنع : مدينة برج العرب الجديدة - المنطقة الصناعية الثالثة - بلوك ١٦ قطعة رقم (١)
تليفون : ٨ / ٧ / ٦ / ٥ / ٤ / ٣ / ٤٦٢٢٢٠٢ (٠٣) فاكس : ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)
Administration & Factory : New Borg El-Arab City - Third Industrial Zone - Block 16 - Part ( 1 )
ص.ب : ٤٩ برج العرب الجديدة - س.ت رقم : ١٣٤٣٠٠ - إسكندرية - ب.ض: ٦٣٦-٤٦٤-٢٠٢ مركز كبار الموليين
مكتب القاهرة : ٤ (ى) تقسيم أسماء فهمى - أرض الجولف - مدينة نصر - عمارة فارما بلازا - شقة ٢١ / ٢٢
تليفون : ٦ / ٥ / ٢٦٩٠٧٣٩٤ - ٢٤١٥٥٨٩٣ (٠٢) فاكس ٢٤١٥٥٩٦١ (٠٢)

Orlistat is a potent, specific and long-acting inhibitor of gastrointestinal lipases. It exerts its therapeutic activity in the lumen of the stomach and small intestine by forming a covalent bond with the active serine site of the gastric and pancreatic lipases. The inactivated enzyme is thus unavailable to hydrolyse dietary fat, in the form of triglycerides, into absorbable free fatty acids and monoglycerides.

**5.2 Pharmacokinetic properties:**

*Absorption*

In general, at therapeutic doses, detection of intact orlistat in plasma was sporadic and concentrations were extremely low (< 10 ng/ml or 0.02 µmol), with no evidence of accumulation, which is consistent with minimal absorption.

*Distribution*

The volume of distribution cannot be determined because the drug is minimally absorbed and has no defined systemic pharmacokinetics. *In vitro* orlistat is > 99 % bound to plasma proteins (lipoproteins and albumin were the major binding proteins). Orlistat minimally partitions into erythrocytes.

*Metabolism*

it is likely that the metabolism of orlistat occurs mainly within the gastrointestinal wall.

of the minimal fraction of the dose that was absorbed systemically, two major metabolites, M1 (4-member lactone ring hydrolysed) and M3 (M1 with N-formyl leucine moiety cleaved), accounted for approximately 42 % of the total plasma concentration.

M1 and M3 have an open beta-lactone ring and extremely weak lipase inhibitory activity (1000 and 2500 fold less than orlistat respectively). In view of this low inhibitory activity and the low plasma levels at therapeutic doses (average of 26 ng/ml and 108 ng/ml respectively), these metabolites are considered to be pharmacologically inconsequential.

*Elimination*

faecal excretion of the unabsorbed drug is the major route of elimination. Approximately 97 % of the administered dose was excreted in faeces and 83 % of that as unchanged orlistat.

The cumulative renal excretion of total orlistat-related materials was < 2 % of the given dose. The time to reach complete excretion (faecal plus urinary) was 3 to 5 days. Orlistat, M1 and M3 are all subject to biliary excretion.

**Packing :**

Carton box containing (Al / transparent colorless PVC ) Strip of 10 hard gelatin capsules + inner leaflet.

**Storage:**

Keep at a temperature not exceeding 30°C in a dry place & protect from light.



الإدارة والمصنع : مدينة برج العرب الجديدة - المنطقة الصناعية الثالثة - بلوك ١٦ قطعة رقم (١)
تليفون : ٨ / ٧ / ٦ / ٥ / ٤ / ٣ / ٤٦٢٢٢٠٢ (٠٣) فاكس : ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)
Administration & Factory : New Borg El-Arab City - Third Industrial Zone - Block 16 - Part ( 1 )
ص.ب : ٤٩ برج العرب الجديدة - س.ت رقم : ١٣٤٣٠٠ - إسكندرية - ب.ض: ٦٣٦-٤٦٤-٢٠٢ مركز كبار الممولين
مكتب القاهرة : ٤ (ى) تقسيم أسماء فهمى - أرض الجولف - مدينة نصر - عمارة فارما بلازا - شقة ٢١ / ٢٢
تليفون : ٦ / ٥ / ٢٦٩٠٧٣٩٤ - ٢٤١٥٥٨٩٣ (٠٢) فاكس ٢٤١٥٥٩٦١ (٠٢)

Keep out of reach of children.

**Instructions to patients:**
- Do not exceed recommended dosage.

**Reporting side effects:**
If you find any side effects even if not found in this Pamphlet Please report to www.EPVC.gov.eg

**Shelf life** :
three years

**Manufacturer:**
Pharaonia Pharmaceuticals (Pharo Pharma) New Burg El Arab city – 3rd Industrial zone – block no. 16 – Alexandria – Egypt

وزارة الصحة
قسم تسجيل الأدوية
نشرة معتمدة
الإدارة المركزية للشئون الصيدلية

PHARO PHARMA



الإدارة والمصنع : مدينة برج العرب الجديدة - المنطقة الصناعية الثالثة - بلوك ١٦ قطعة رقم (١)
تليفون : ٨ / ٧ / ٦ / ٥ / ٤ / ٣ / ٤٦٢٢٢٠٢ (٠٣) فاكس : ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)
Administration & Factory : New Borg El-Arab City - Third Industrial Zone - Block 16 - Part ( 1 )
ص.ب : ٤٩ برج العرب الجديدة - س.ت رقم : ١٣٤٣٠٠ - إسكندرية - ب.ض: ٦٣٦-٤٦٤-٢٠٢ مركز كبار الممولين
مكتب القاهرة : ٤ (ى) تقسيم أسماء فهمى - أرض الجولف - مدينة نصر - عمارة فارما بلازا - شقة ٢١ / ٢٢
تليفون : ٦ / ٥ / ٢٦٩٠٧٣٩٤ - ٢٤١٥٥٨٩٣ (٠٢) فاكس ٢٤١٥٥٩٦١ (٠٢)