

يوني-كال®

أورليستات

الوصف:

يوني-كال® (أورليستات) هو مخيط فعّال، متخصص طويل الأمد للارتزيم الحأَل للدهون والذي يعطي تأثيره العلاجي في تجفيف المعدة والجزء العلوي من الأمعاء الدقيقة بتكوين روابط متكافئة في الأورليستات الحألة للدهون في الإنزيمات الموجودة في الأمعاء والبيكترياس. يصبح الإنزيم المخطِّب غير قادر على تحطيل الدهون الموجودة في الغذاء والتي تكوّن على شكل جليسيريدات ثلاثية وتحويلها إلى أحماض دهنية حرة وجليسيريدات أحادية قابلة للإمتصاص. بما أن الجليسيريدات غير المحضومة لا يمكن إمتصاصها، سيبتغ عن ذلك نقص في السعرات واليؤثر إيجابياً في التحكم بالوزن. لذا، فإن الإمتصاص الجهازي لأورليستات غير مطلوب لحصول الفاعلية الدوائية.

إن أورليستات ومستقبلاته تمتص بشكل قليل (≥ 2٪) لذا لا يمكن تحديد حجم التوزيع. لم يتم قياس تراكيز أورليستات غير المحتملة (> ٥ نانوغرام/مل) في المصل بعد مرور ٨ ساعات من تناوله، عن طريق الفم أكثر من ٩٩٪ من أورليستات ترتبط ببيروتينات المصل وكمية صغيرة جداً من أورليستات تؤخذ من قبل الكريات الدموية. تحدث عمليات إستقلاب أورليستات بشكل أساسي خلال جدار القناة الهضمية لينتج عنه مستقبان رئيسيان هما ٣، ٤، و٣،٤ والذان يكونا مسؤولَين عن ٤٢٪ من التركيز الكلي

في المصل ولكن بدون أثر دوائي. يطرح تقريباً ٩٧٪ من الجرعة المعطاة عن طريق البراز ومن بينها ٨٪ على شكل أورليستات غير متحول. إن الوقت اللازم لحدوث طرح كامل (عن طريق البراز والكلى) هو ٣ – ٥ أيام.

دواعي الإستعمال:

البالغون:

يوصف يوني-كال® بالترّازم من إتباع نظام غذائي معتدل قليل السعرات لعمال في المداينة المتفرطة والذين يعانون من البدانة المفرطة والذين يمتلكون مؤخر كتلة الجسم ≤ ٣٠ كغم/م^٢ والمرضى الذين يعانون من زيادة الوزن (مؤخر كتلة الجسم < ٢٨ كغم / م^٢) بوجود عوامل خطر مرتبطة بها مثل داء السكري النوع الثاني، ارتفاع دهون الدم وإن ارتفاع ضغط الدم.

إن المرضى الذين يفتلون في الاستجابة بشكل كاف لخفض الوزن باستعمال تدابير مناسبة، يمكن أن يستعملوا يوني-كال® كامال مساعد لنظام غذائي قليل السعرات

الحاررية وتمازيرن ورياضية في علاج زيادة الوزن بسبب تناول الأغذية.

يجب إيقاف العلاج باستعمال يوني-كال® بعد مرور ١٢ أسبوعاً وذلك في المرضى الذين لم يخسروا > ٥٪ على الأقل من وِزن إجمالهم مقارنة عما كانت عليه في بداية

العلاج الدوائي.

المراهقين:

يجب علاج المراهقين البدناء باستعمال يوني-كال® فقط في حالة عدم نجاح البرنامج العلاجي لأكثر من ٦ أشهر بما في ذلك إتباع نظام غذائي متوازن مناسب لعمر

المرضى وبرنامج التمارين الرياضية والتي ترمي لتعديل سلوك المريض. يجب الأخذ في الاعتبار تناول يوني-كال® ولا سيما بوجود مضاعفات البدانة.

المرعات وطريقة الإستعمال:

أن الجرعة الموصى بها هي كبسولة واحدة من يوني-كال® ١٢٠ مل تؤخذ مع مياصرة قبل، خلال الوجبة أو خلال ساعة واحدة بعد كل وجبة رئيسية. يجب إلغاء جرعة

يوني-كال® عند عدم تناول وجبة غذائية أو إذا لم تكن تحتوي على دهون.

ملاحظات للمريض:

– يجب على المريض إتباع نظام غذائي متوازن ومعتدل قليل السعرات ويحتوي تقريباً بـ ٢٣٠٪ من السعرات الحاررية من الدهون. يجب أن يكون النظام الغذائي غني

بالفواكة والخضراوات. يجب توزيع الكميات اليومية من الدهون، الكربوهيدرات والبروتينات بين الوجبات الرئيسية الثلاثة.

– إن تظهر جوع أورليستات ويثوق ١٢٠ ملع ٣ مرات يومياً تتناجح إضافية.

– إن تأثير أورليستات ينتج عنه زيادة في الدهون التي تفرز عن طريق البراز وذلك بعد ٢٤ – ٤٨ ساعة من الجرعة. عادة ما يعود محتوى البراز من الدهون إلى المستويات التي سبق العلاج خلال ٤٨ – ٧٢ ساعة وذلك بعد التوقف عن تناول الدواء.

– تم دراسة مدى أمان وفعاليتها في الدراسات السريرية لمدة تصل إلى ٤ سنوات.

– يجب بدء علاج المراهقين باستعمال يوني-كال® فقط في حالة عدم القدرة على تحقيق تخفيض الوزن بشكل كافي عن طريق إتباع نظام غذائي وزيادة النشاط البدني.

يجب إعطاء العلاج بالتزامن مع تحديد مستويات الفيتامينات وذلك كجزء من برنامج الرعاية الشاملة.

يجب علاج المراهقين البدناء باستعمال أورليستات فقط إذا كان مؤشر كتلة الجسم أعلى من المستوى المبين في الجدول التالي:

التعريف الدولي للبدانة حسب كوك:

العمر (سنة)	مؤشر كتلة الجسم في الذكور	مؤشر كتلة الجسم في الإناث
١٢	٢٦,٠٢	٢٦,٦٧
١٢,٥	٢٦,٤٣	٢٦,٢٤
١٣	٢٦,٨٤	٢٧,٧٦
١٣,٥	٢٧,٢٥	٢٨,٢٠
١٤	٢٧,٦٣	٢٨,٥٩
١٤,٥	٢٧,٩٨	٢٨,٨٧
العمر (سنة)	مؤشر كتلة الجسم في الذكور	مؤشر كتلة الجسم في الإناث
١٥	٢٨,٣٠	٢٩,١١
١٥,٥	٢٨,٦٠	٢٩,٢٩
١٦	٢٨,٨٨	٢٩,٤٣
١٦,٥	٢٩,١٤	٢٩,٥٦
١٧	٢٩,٤١	٢٩,٦٩
١٧,٥	٢٩,٦٠	٢٩,٨٤

يجب أن تكون مدة العلاج محدود لمدة عام في المراهقين، نظراً لعدم توفر خبرة مع العلاج طويل الأمد. يجب على المراهقين تناول الفيتامينات يومياً خلال فترة العلاج مع

أورليستات وذلك لمنع نقص الفيتامينات خلال مرحلة البلوغ، وتعميد مرحلة نمو. يجب تناول الفيتامينات ما لا يقل عن ساعتين بعد تناول أورليستات أو عند النوم.

تعليمات خاصة للجرعة:

– لم يدرس تحمل وفعالية أورليستات في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٢ سنة، المرضى كبار السن أو المرضى الذين يعانون من قصور في الكبد و/أو الكلى.

– لا يوصى باستعمال أورليستات في علاج الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٢ سنة.

موانع الإستعمال:

– فرط الحساسية لأورليستات أو لأي من المكونات المتوفرة في الكبسولات.

– المرضى الذين يعانون من متلازمة سوء الإمتصاص المزمن.

– المرضى الذين يعانون من ركود الصفراء.

– خلال فترة الرضاعة الطبيعية.

محاذير الإستعمال:

– يجب إعلام المرضى لإحتمال حدوث أعراض هضمية جانبية والتي قد تحدث، وكيف أن هذه الأعراض يمكن تقليل تأثيرها، على سبيل المثال من خلال إعطاء إهتمام للمكونات المتناولة، وبخاصة محتوى الدهون في الغذاء. إن تناول طعام منخفض الدهون يقلل من احتمالية حدوث أعراض هضمية جانبية. هذا يمكن أن يساعد المرضى على الإهتمام وتنظيم تناول الدهون.

يوصى المرضى بتطبيق التوصيات الغذائية. قد تزيد احتمالية حدوث أعراض هضمية جانبية وذلك عند تناول أورليستات مع وجبة دسمة (على سبيل المثال وجبة تحتوي على ٢٠٠٠ سعر حراري / اليوم) < ٢٠٪ من السعرات الحاررية من الدهون وما يعادل < ٦٧ غراماً من (الدهون) يجب توزيع الدهون المتناولة يومياً بين الوجبات الرئيسية الثلاثة.

ينتج من تناول جرعات أعلى من الجرعة الموصى بها، ١٢٠ ملع ثلاث مرات يومياً، زيادة غير ملحوظة في التأثير، ولكن يمكن أن تزيد من حدوث أعراض هضمية جانبية.

– أظهرت الدراسات السريرية أن نقصان الوزن بسبب إستعمال أورليستات في المرضى الذين يعانون من داء السكري النوع الثاني كان أقل منه في المرضى غير المصابين به. يجب مراقبة العلاج بالأدوية المضادة للسكري بشكل حثيث خلال العلاج باستعمال أورليستات. يمكن تعديل جرعة مضادات السكر الفموية أو الإنسولين وذلك بسبب تحسن التحكم في مستوى سكر الدم.

– قد يُضعف العلاج باستعمال أورليستات من إمتصاص الفيتامينات الذاتية في الدهون (أ، د، هـ، ك) بشكل ملحوظ. في الدراسات السريرية، بقيت مستويات الفيتامينات أ،

د، هـ، و د بيتا كاروتين لدى معظم المرضى الذين تم علاجهم لمدة تصل إلى ٤ سنوات باستعمال أورليستات ضمن الصدور الطبيعية.

– للتأكد من حدوث كونزيم الكافية، فإنه يجب إبقاء المريض للمرضى الذين يتبعون نظام غذائي للتحكم بالوزن يتناول غذاء غني بالفواكة والخضراوات. يمكن الأخذ ببعض الاحتيا ت تناول المكملات التي تحتوي على فيتامينات متعددة. في حالة وصف المكملات التي تحتوي على فيتامينات متعددة، يجب تناولها بعد ساعتين من تناول أورليستات على الأقل أو عند النوم.

– يجب أن يخضع المراهقين لمراجعة طبية بعد بدء العلاج، وبعد ٤ أسابيع، وبعد ذلك كل ثلاث أشهر. يجب مراقبة فقدان الوزن. لن قد فقدان الوزن بشكل كبير خلال فترة المراهقة يمكن أن يؤثر سلبياً على النمو.

– يجب التوقف عن إستعمال الدواء بعد ثلاثة أشهر وذلك عند عدم حدوث إنخفاض في مؤخر كتلة الجسم أو عند حدوث أعراض جانبية هامة. في حالة فقدان الوزن السريع، فإنه يجب على الطبيب المعالج أن يلاحظ الأعراض الجانبية المحتملة على النمو والبلوغ وعند حدوث حمى في المرارة لكي يقرر ما إذا كان ينبغي أن يوقف العلاج.

– لا يوصى باستعمال أورليستات في علاج المراهقين غير البدناء.

– تم رصد حالات نادرة من إصابة الكبد الشديدة مع استعمال أورليستات. حتى الآن، لم يتم معرفة السبب والعلاقة السببية بين حدوث إصابة الكبد الشديدة واستعمال أورليستات.

– يجب أن يعطى المريض تعليمات بأن يرسد ويراقب أثناء استعمال لهذا الدواء ظهور أي أعراض خلل في عمل الكبد (فقدان الشهية، حكة، يرقان “إصفرار في العينان والجلد”، لون البول غامق، لون بول غامق في البراز، أو ألم في الرعيمة العلوية في جهة اليمين). إذا تم تروّج ظهور إصابة في الكبد، يجب وقف إستعماله فوراً ويجب فحص وظائف الكبد وحصص مستوى الأنزيمات (البنين أمينو ترانسفيريز، أسبيرينيث أمينو ترانسفيريز).

– التفاعيل على العفري على القيادة وتشغيل الآلات، ليس من المتوقع أن أورليستات من شأنه أن يضعف القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات.

الإستعمال خلال فترتي الحمل والإرضاع:

فتنة الحمل ب

الحمل، لم يتوفر معلومات سريرية في النساء الحوامل اللواتي تعرضن لأورليستات. لم تظهر الدراسات على الحيوان تأثيرات مؤذية مباشرة أو غير مباشرة ضمن الحمل أو ضمن نمو الجنين أو الولادة أو اللثوم ما بعد الولادة.

الوضعية: بما أنه من غير المعروف إذا ما كان أورليستات يطرح في حليب الرضاعة أم لا، فيجب عدم إستعمال أورليستات خلال فترة الرضاعة الطبيعية.

التفاعلات الدوائية:

– لا إعطاء أورليستات بالترّازم مع سيكلوسبورين أ يؤدى إلى إنخفاض في تركيز سيكلوسبورين أ في البلازما. هذا يمكن أن يقلل من التأثير الخافض للضغط. لذا، فإنه لا يوصى بمثل هذا الجمع. تبعاً لذلك، عند إعطاء أورليستات بالترّازم مع سيكلوسبورين أ، فإنه يجب مراقبة مستويات سيكلوسبورين أ في البلازما بشكل أكثر تكراراً مما هو عليه بالعادة، وذلك بعد بدء ووقف العلاج مع أورليستات. يجب مراقبة مستويات سيكلوسبورين أ في البلازما حتى تصبح مستقرة. يوصى بتراك فاصل زمني مقداره ثلاث ساعات بين تناول الدواءين.

– لا يوصى بتناول أورليستات مع أكاريون، جليبتازون، جليبيديز أو الأدوية التي تُفقد الشهية وذلك لعدم وجود دراسات حركية أو ديتناميكية الدواء.

– يجب مراقبة القيم الطبيعية العالمية (INR) بإستعمال تتناجح الفحص السريع، وذلك عند تناول وارفارين أو الأدوية المضادة للتخثر بالترّازم مع أورليستات (جرعة عالية أو علاج طويل الأمد).

– يمكن أن يُضعف أورليستات من عملية إمتصاص الفيتامينات القابلة للذوبان في الدهون (أ، د، هـ، و) ك إن معظم المرضى الذين تناولوا أورليستات لمدة تصل إلى أربع سنوات في الدراسات السريرية يمتلكون مستويات طبيعية للفيتامين أ، د، هـ، وك وبيتا كاروتين. من أجل ضمان تناول كمية كافية من الفيتامينات، فإنه عند إعطاء النصع للمرضى الذين يتبعون نظام غذائي يربووج تناول طعام غني بالخضراوات والفواكة وتناول المكملات التي تحتوي على فيتامينات متعددة. عند الضرورة، يجب تناول المكملات التي تحتوي على فيتامينات متعددة بعد ساعتين من تناول يوني-كال® على الأقل أو عند النوم.

– أن تناول أورليستات المترّازم مع أميديرون يقلل من التعرض الجهازي لأميديرون وديسايثيل أميديرون بنسبة ٢٥ – ٣٠٪ وذلك بسبب حركية أميديرون الدوائية المعقدة، ولكن أهمية هذه النتائج غير واضحة. لم يدرس تأثير بدء إستعمال أورليستات لدى المرضى المستقرين على إستعمال أميديرون؛ ولكن إنخفاض تأثير أميديرون العلاجي ممكن.

لا تفاعلات دوائية:

لم تلاحظ أي تفاعلات مع أميتريبتيلين، أتورفاستاتين، باجوانيد، جليبيكلالمايد، دايوكسين، فيبرات، فلوكسيتين، لوسارتان، فيوروسياميد، كابيتوبريل، أتينولول، فينيتوين، موانع الحمل الفموية، فينيتريمن، برافاستاتين، نيفيديبين، سيبروترامين أو الكحول.

الأعراض الجانبية:

إن الأعراض الجانبية لأورليستات غالباً ما تكون هضمية في طبيعتها ويعود ذلك للتأثير الدوائي له المانع لإمتصاص الدهون المتناولة. الآثار الملاحظة بشكل شائع هي تنقيط زيتي من المستقيم (٢٢٧٪)، إطلاق الغازات مع التغوط (٢٢٤٪)، إسهاح بالإخراج (٢٢٢٪)، براز زيتي أو دهني (٢٢٠٪)، زيادة في التغوط (٢١١٪) وتقطع في الإخراج (٢٨٪) كلما كانت نسبة الدهون في الغذاء عالية، كلما كانت إحتمالية حدوث الأعراض الجانبية أعلى. كما يمكن حدوث ألم في البطن (٢٠٠، ٥٪) وبراز مائي (١٥٠، ٨٪)

إن هذه التأثيرات الدوائية كانت بصفة عامة خفيفة وعابرة في الدراسات السريرية، ولم تؤد إلى التوقف عن تناول العلاج. حدثت أعراض جانبية هضمية خلال الثلاث أشهر الأولى من العلاج، ومعظم المرضى عانوا مثل هذه الأعراض لمدة واحدة فقط فقط ٢٪ من المرضى عانوا أكثر من مرتين لأي من الأعراض الجانبية المشأل إليها هنا:

جهاز الهضامة:

بشكل شائع: إنفلونزا،

إضطرابات نفسية:

بشكل شائع: قلق.

الجهاز العصبي:

بشكل شائع: صداع.

الجهاز التنفسي:

بشكل شائع: إنتانات المسالك الهوائية العليا، إنتانات الشعب الهوائية.

القناة الهضومية:

بشكل شائع: جده ألم في البطن / عدم راحة (٢١١٪)، وإنتفاخ البطن (٢٢٤٪) وبراز سائل ولين (٢١٦٪)

بشكل شائع: تبرز إجباري، ألم المستقيم / عدم راحة، إضطرابات في الأسنان، إضطرابات في اللثة.

الكبد:

أحياناً: إتهاب الكبد الوبائي، إرتفاع في الترانسأميناز والفسفات القلوية.

الجلد / تفاعلات فرط الحساسية:

بشكل شائع: تفاعلات فرط الحساسية: حكة، طفح جلدي، طفح فقاعي، وذمة وعائية، صدمة إستهدافية.

الكلى والمسالك البولية:

بشكل شائع: إنتانات المسالك البولية.

الجهاز التنفسي:

بشكل شائع: عدم إنتظام في الدورة الشهرية.

بشكل عام: تعب.

فرط الجرعة:

لم تظهر في حالات فرط الجرعة لأورليستات والتي تم تسجيلها خلال التجارب ما قبل التسويق أعراض جانبية أو أحداث متأوة مشابهة لتلك التي تم تسجيلها عند تناول الجرعة الموصى بها.

يوصى بأن يوضع المريض تحت المراقبة لمدة ٢٤ ساعة وذلك عند حدوث فرط لجرعة أورليستات بشكل ذو أهمية. بناءً على الدراسات في الإنسان والحيوان، فإن يجب تصحيح أية آثار جهازية بسبب خصائص أورليستات والتي للتبسيط الإنزيم الحلال بشكل سريع.

ظروف الحفظ:

يحفظ حتى ٢٥ ٠م.

كيفية التوزيع:

يوني-كال® ١٢٠: كل كبسولة تحتوي على أورليستات ١٢٠ ملع في عبوات سعة ٣٠ كبسولة.

عبوات المستشفيات متوفرة أيضاً.

ان هذا دواء	
الدواء مستحضر يؤخذ على صحتك وسلامتك خلافا للتعليمات بعرضك للحظ.	
إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.	
إن الطبيب والصيدلاني هما الفخيران بالدواء وينفعه خضوره.	
لا تطبخ أدوية العلاج المجددة لك من تلقاء نفسك.	
لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.	
احفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.	
محطس وزراء الصحة العرب	
اتحاد الصيدانة العرب	
الصفرحة القفحذة لصناعة الأدوية د.جم	
ص ب ٦٩ عمان ١١٩٤١ الأردن	

