Orlistat - Sigma capsules



Nom générique: Orlistat

Composition:

Chaque capsule contient:

Principe actif:

Orlistat 120mg

Excipient:

Avicel pH 101, glycolate d'amidon sodique, lauryl sulfate de sodium, povidone et talc.

Forme pharmaceutique:

Capsules

Activité pharmacologique:

Orlistat-Sigma est un inhibiteur réversible des lipases. Il exerce son activité thérapeutique dans le lumen de l'estomac et le petit intestin en formant des liaisons covalentes avec le site résidu sérine des lipases pancréatique et gastrique. Les enzymes inactivés ne sont plus disponibles pour hydrolyser les graisses alimentaires sous forme de triglycérides en monoglycérides et acides gras libres absorbables. Les triglycérides non digérés ne sont plus absorbés , le déficit calorique a un effet positif sur le contrôle du poids.

Pharmacocinétique:

Orlistat-Sigma est faiblement absorbé après une dose orale.

Indications:

Orlistat-Sigma est indiqué pour:

- Gérer la perte du poids chez les adultes obèses et les adolescents de 12 ans et plus.

- Maintenir le poids

- Prévenir un regain de poids déjà perdu.

- Les patients en surpoids avec un indice de masse corporelle (IMC) = 30Kg/m2 ou = 27Kg/m2 ayant d'autres facteurs de risque (ex.: hypertension, diabète et dyslipidémie).

Posologie et mode d'emploi:

La dose d'Orlistat-Sigma recommendée est une capsule de 120mg trois fois par jour avec chaque repas contenant de la graisse (durant ou 1 heure après le repas). Le patient doit être sous un régime alimentaire balancé, hypocalorique contenant approximativement 30% de calories sous forme de graisses.

Usage pédiatrique:

L'innocuité et l'efficacité de l'Orlistat-Sigma n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 12 ans.

Contre-indications:

Orlistat-Sigma est contreindiqué chez les patients ayant le syndrome de malabsorption chronique ou cholestase, et chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l'Orlistat-Sigma ou à tout composant du produit.

Effets secondaires:

Effets gastro-intestinaux: (stéatorrhée) selles liquides ou gras qui durent quelques semaines et seront minimisées par l'apport en graisses réduit.

Interactions médicamenteuses:

Orlistat-Sigma peut réduire la concentration plasmatique de cyclosporine. Donc, cyclosporine doit être administré deux heures avant ou après l'Orlistat-Sigma. Orlistat-Sigma peut réduire l'absorption des vitamines liposolubles. Eviter son usage avec l'acarbose.

Grossesse et allaitement:

Orlistat-Sigma ne doit pas être utilisé par les femmes allaitantes et les femmes enceintes (catégorie B).

Précautions et mise en garde:

Des précautions doivent être prises avec des patients ayant des antécédents d'hyperoxalurie ou lithiases calciques.

L'absorption des vitamines liposolubles et du Beta-carotène est inhibée par l'Orlistat-Sigma, donc les patients doivent être conseillés de prendre un multivitamine contenant des vitamines liposolubles pour assurer une nutrition adéquate.

Conditionnemet et conservation:

Conserver à une température ambiante contrôlée 15°C - 30°C.

Un paquet contenant 1 blister de 10 capsules.

Un paquet contenant 2 blisters de 10 capsules chacun.

Un paquet contenant 3 blisters de 10 capsules chacun.

Produit par SIGMA Pharmaceutical Industries, R.A.E., S.A.E. 0412576