

# Olistat™

Orlistat USP

## PRESENTATION

**Olistat™ 60 Capsule:** Each capsule contains Orlistat pellets equivalent to Orlistat USP 60 mg.

**Olistat™ 120 Capsule:** Each capsule contains Orlistat pellets equivalent to Orlistat USP 120 mg.

## PHARMACOLOGY

Orlistat is a reversible inhibitor of gastrointestinal lipase. It exerts its therapeutic activity in the lumen of the stomach and small intestine by forming a covalent bond with the active serine residue site of gastric and pancreatic lipase. The inactivated enzymes are thus unavailable to hydrolyze dietary fat in the form of triglycerides into absorbable free fatty acids and monoglycerides. As undigested triglycerides are not absorbed, the resulting caloric deficit may have a positive effect on weight control.

## PHARMACOKINETICS

Systemic exposure to Orlistat is minimal. In vitro Orlistat was > 99% bound to plasma proteins (lipoproteins and albumin are major binding proteins). Orlistat is minimally partitioned into erythrocytes. The time to reach complete excretion (fecal plus urinary) is 3 to 5 days. The disposition of Orlistat appeared to be similar between normal weight and obese subjects. Based on limited data, the half-life of the absorbed Orlistat is in the range of 1 to 2 hours.

## INDICATIONS AND USES

Orlistat is indicated for obesity management including weight loss and weight maintenance when used in conjunction with a reduced-calorie diet. Orlistat is also indicated for the reduction of the risk of weight regain after prior weight loss. Orlistat 120 mg is indicated for obese patients with an initial body mass index (BMI)  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> or  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> in the presence of other risk factors (eg, hypertension, diabetes, dyslipidemia) and Orlistat 60 mg is indicated for overweight & obese patients with an initial body mass index (BMI)  $\geq 25$  kg/m<sup>2</sup>.

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

The recommended dose of Orlistat is one 60 mg or 120 mg capsule three times a day with each main meal containing fat (during or up to 1 hour after the meal). The patient should be on a nutritionally balanced, reduced-calorie diet that contains approximately 30% of calories from fat. The daily intake of fat, carbohydrate, and protein should be distributed over three main meals. If a meal is occasionally missed or contains no fat, the dose of Orlistat can be omitted.

Because Orlistat has been shown to reduce the absorption of some fat-soluble vitamins and beta-carotene, patients should be counseled to take a multivitamin containing fat-soluble vitamin to ensure adequate nutrition. The vitamin supplement should be taken at least 2 hours before or after the administration of Orlistat, such as at bedtime.

## CONTRAINDICATIONS

Orlistat is contraindicated in: Pregnancy, Patients with chronic malabsorption syndrome, Patients with cholestasis, Patients with known hypersensitivity to Orlistat or to any component of this product.

## ADVERSE EFFECTS

Commonly-observed adverse events associated with the use of Orlistat include oily spotting, flatus with discharge, fecal urgency, fatty/oily stool, oily evacuation, increased defecation, fecal incontinence.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

**Concomitant Drug and Vitamin Use:** Orlistat and cyclosporine should not be simultaneously coadministered. To reduce the chance of a drug-drug interaction, cyclosporine should be taken at least 3 hours before or after taking Orlistat in patients taking both drugs. In addition, in those patients whose cyclosporine levels are being measured, more frequent monitoring should be considered. Patients should be strongly encouraged to take a multivitamin supplement that contains fat-soluble vitamins to ensure adequate nutrition because Orlistat has been shown to reduce the absorption of some fat-soluble vitamins and beta-carotene. In addition, the levels of vitamin D and betacarotene may be low in obese patients compared with non-obese subjects. The supplement should be taken once

a day at least 2 hours before or after the administration of Orlistat, such as at bedtime. **Liver Injury:** Patients should be instructed to report any symptoms of hepatic dysfunction (anorexia, pruritus, jaundice, dark urine, light-colored stools, or right upper quadrant pain) while taking Orlistat. When these symptoms occur, Orlistat and other suspect medications should be discontinued immediately and liver function tests and ALT and AST levels obtained. **Increases in Urinary Oxalate:** Some patients may develop increased levels of urinary oxalate following treatment with Orlistat. Cases of oxalate nephrolithiasis and oxalate nephropathy with renal failure have been reported. Monitor renal function when prescribing Orlistat to patients at risk for renal impairment and use with caution in those with a history of hyperoxaluria or calcium oxalate nephrolithiasis. **Cholelithiasis:** Substantial weight loss can increase the risk of cholelithiasis. **Miscellaneous:** Organic causes of obesity (eg, hypothyroidism) should be excluded before prescribing Orlistat. Patients should be advised to adhere to dietary guidelines [see Dosage and Administration (2)]. 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.

## DRUG INTERACTIONS

**Cyclosporine:** Data from a Orlistat and cyclosporine drug interaction study indicate a reduction in cyclosporine plasma levels when Orlistat was coadministered with cyclosporine. Orlistat and cyclosporine should not be simultaneously coadministered. Cyclosporine should be administered 3 hours before or after the administration of Orlistat.

**Fat-soluble Vitamin Supplements and Analogues:** Data from a pharmacokinetic interaction study showed that the absorption of beta-carotene supplement is reduced when concomitantly administered with Orlistat. Orlistat inhibited absorption of a vitamin E acetate supplement. The effects of Orlistat on the absorption of supplemental vitamin D, vitamin A, and nutritionally-derived vitamin K are not known at this time.

**Levothyroxine:** Hypothyroidism has been reported in patients treated concomitantly with Orlistat and levothyroxine postmarketing. Patients treated concomitantly with Orlistat and levothyroxine should be monitored for changes in thyroid function. Administer levothyroxine and Orlistat at least 4 hours apart.

**Warfarin:** Vitamin K absorption may be decreased with Orlistat. Patients on chronic stable doses of warfarin and Orlistat should be monitored closely for changes in coagulation parameters.

## USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy Category X. Orlistat is contraindicated during pregnancy, because weight loss offers no potential benefit to a pregnant woman and may result in fetal harm.

It is not known whether Orlistat is present in human milk or not. Caution should be exercised when Orlistat is administered to a nursing woman.

## PEDIATRIC USE

Safety and effectiveness in pediatric patients below the age of 12 have not been established.

## STORAGE CONDITION

Store below 25°C (77°F); excursions permitted to 15° to 30°C. Keep the medicine out of reach of children.

## HOW SUPPLIED

**Olistat™ 60 Capsule:** Each box contains 20 capsules in blister pack.

**Olistat™ 120 Capsule:** Each box contains 20 capsules in blister pack.

Manufactured by



**SQUARE**  
**FORMULATIONS LTD.**  
Tangail, Bangladesh

TM - Trade Mark

2000015185

# অলিস্টিয়া™

অরলিস্টিয়া ইউএসপি

## উপাদান

অলিস্টিয়া™ ৬০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে অরলিস্টিয়া পিলেটস্ যা অরলিস্টিয়া ইউএসপি ৬০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

অলিস্টিয়া™ ১২০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে অরলিস্টিয়া পিলেটস্ যা অরলিস্টিয়া ইউএসপি ১২০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

## ফার্মাকোলজি

অরলিস্টিয়া গ্যাস্ট্রোইনটেস্টিনাল লাইপেজের একটি রিভারসিবল ইনহিবিটর। এটি প্যানক্রিয়াটিক লাইপেজের কার্যকর সেরিন রেসিডিউ সাইটের সাথে কোভ্যালেন্ট বন্ধন গঠনের মাধ্যমে পাকস্থলীর লুমেন এবং ক্ষুদ্রান্ত্রে থেরাপিউটিক ক্রিয়া প্রকাশ করে। অকার্যকর এনজাইমগুলো তখন সেবা চর্বিবে যা ট্রাইগ্লিসারাইড আকারে থাকে তাকে হাইড্রোলাইজ করে ফ্রি ফ্যাটি এসিড এবং মনোগ্লিসারাইডে পরিণত করতে পারে না। যেহেতু ট্রাইগ্লিসারাইড হজম না হলে শোষণ হয় না, সেহেতু ক্যালরির অপ্রাচুর্যতা ওজন নিয়ন্ত্রণে কাজ করতে পারে।

## ফার্মাকোকাইনেটিক

অরলিস্টিয়ার সিস্টেমিক প্রকাশ খুবই কম। ইন-ভিট্রো অরলিস্টিয়া প্লাজমাতে প্রোটিনের সাথে ৯৯% বন্ধন গঠন করে (লিপোপ্রোটিন এবং অ্যালবুমিন প্রধানত বন্ধন গঠনকারী প্রোটিন)। অরলিস্টিয়া ট্রাইগ্লিসারাইডে ন্যূনতম বিভক্ত হয়। সম্পূর্ণ নির্গমন হতে (মল ও মূত্রের মাধ্যমে) ৩ থেকে ৫ দিন সময় লাগে। স্বাভাবিক ওজন ও স্থল ওজনের সাবজেক্টে অরলিস্টিয়ার বিন্যাস একই রকম। স্বল্প প্রাপ্ত তথ্য অনুযায়ী শোষিত অরলিস্টিয়ার হার্ম-লাইফ ১ থেকে ২ ঘণ্টার মধ্যে।

## নির্দেশনা ও ব্যবহারবিধি

অরলিস্টিয়া ওজন নিয়ন্ত্রণের জন্য নির্দেশিত যেখানে ওজন কমানো এবং ওজন নিয়ন্ত্রণ কম ক্যালরির খাদ্য গ্রহণের সাথে সম্পর্কযুক্ত। যারা ইতিমধ্যে ওজন কমিয়েছে, অরলিস্টিয়া তাদের ওজন পুনরায় বৃদ্ধিতে বাধা প্রদান করে। অরলিস্টিয়া ১২০ মি.গ্রা. স্থল রোগীদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত যাদের প্রাথমিক বডি মাস ইনডেক্স (BMI)  $\geq 30$  কেজি/মি<sup>২</sup> অথবা  $\geq 27$  কেজি/মি<sup>২</sup> যাদের অন্যান্য রোগের ঝুঁকি রয়েছে (যথা- উচ্চ রক্তচাপ, ডায়াবেটিস, ডিসলিপিডেমিয়া) এবং অরলিস্টিয়া ৬০ মি.গ্রা. অতিরিক্ত ওজন এবং স্থল রোগীদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত যাদের প্রাথমিক বডি মাস ইনডেক্স (BMI)  $\geq 25$  কেজি/মি<sup>২</sup>।

## মাত্রা ও সেবনবিধি

অরলিস্টিয়ার সুপারিশকৃত ডোজ হচ্ছে দৈনিক ৩ বার ১টি করে ৬০ মি.গ্রা. অথবা ১২০ মি.গ্রা. ক্যাপসুল যা প্রতিটি চর্বিযুক্ত প্রধান খাদ্যের সাথে গ্রহণ করতে হবে (খাদ্য গ্রহণকালে অথবা খাদ্য গ্রহণের ১ ঘণ্টা পর)। রোগীদের পুষ্টির সমতায়ুক্ত এবং কম ক্যালরিয়ুক্ত খাদ্য যা আনুমানিক ৩০% ক্যালরি চর্বি থেকে গ্রহণ করে এমন খাদ্য খাওয়া উচিত। প্রতিদিনের চর্বি, কার্বোহাইড্রেট এবং প্রোটিনের বিতরণ তিনটি প্রধান খাদ্যের সাথে হওয়া উচিত। যদি খাদ্য গ্রহণ মাঝে মাঝে ব্যাহত হয় অথবা গৃহিত খাদ্য চর্বিযুক্ত না হয়, তবে অরলিস্টিয়ার ডোজ বন্ধ রাখা যেতে পারে। দেখা গিয়েছে অরলিস্টিয়া কিছু ফ্যাটি সলিউবল ভিটামিন এবং বিটা ক্যারোটিনের শোষণ কমিয়ে দেয়, এমনতাবস্থায় রোগীদের পর্যাপ্ত পুষ্টি নিশ্চিত করতে মাল্টিভিটামিন যেখানে ফ্যাটি সলিউবল ভিটামিন আছে তা গ্রহণ করা উচিত। ভিটামিন সাপ্লিমেন্ট অরলিস্টিয়া সেবনের ২ ঘণ্টা আগে অথবা পরে গ্রহণ করতে হবে, যেমন- ঘুমোতে যাওয়ার আগে।

## প্রতিনির্দেশনা

অরলিস্টিয়া নিম্নোক্ত অবস্থাগুলোয় প্রতিনির্দেশিত- গর্ভাবস্থা, ক্রনিক ম্যালঅ্যাবসরবশনের রোগী, কোলেস্টেসিস রোগী, যেসব রোগী অরলিস্টিয়া অথবা এই ওষুধের যে কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীল।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

অরলিস্টিয়া ব্যবহারে পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হল তৈলযুক্ত দাগ, মলের সাথে পেটের বায়ুগমন, ঘন ঘন মল ত্যাগ, চর্বিযুক্ত/তৈলযুক্ত মল, অয়েলি ইভাকুয়েশন, মলের পরিমাণ বেড়ে যাওয়া, অনিয়মিত মল ত্যাগ।

## সতর্কতা

ওষুধ ও ভিটামিনের একত্রিত ব্যবহার: অরলিস্টিয়া এবং সাইক্লোস্টোরিন একসাথে গ্রহণ করা উচিত নয়। ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া হ্রাসের জন্য, যেসব রোগী দুটি ওষুধই গ্রহণ করছে তাদের সাইক্লোস্টোরিন গ্রহণ করা উচিত অরলিস্টিয়া গ্রহণের অন্তত ৩ ঘণ্টা আগে অথবা পরে। সেই সাথে, যেসব রোগীদের সাইক্লোস্টোরিন লেভেল পরিমাপ করা হচ্ছে, তাদের আরও নিবিড় পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে। রোগীদের মাল্টিভিটামিন যাতে চর্বিতে দ্রব্য ভিটামিন উপস্থিত, এমন সাপ্লিমেন্ট গ্রহণে দৃঢ়ভাবে বলতে হবে যেন পর্যাপ্ত পরিমাণ পুষ্টির যোগান থাকে। কারণ দেখা গেছে অরলিস্টিয়া চর্বিতে দ্রব্য কিছু ভিটামিন এবং বিটা-ক্যারোটিনের শোষণ কমিয়ে দেয়। সেইসাথে স্থল রোগীদের ভিটামিন ডি এবং বিটা-ক্যারোটিনের লেভেল স্বাভাবিক মানুষের তুলনায় কম হতে পারে। দৈনিক একবার অরলিস্টিয়া গ্রহণের অন্তত ২ ঘণ্টা আগে অথবা পরে সাপ্লিমেন্ট গ্রহণ করা উচিত। যেমন-

ঘুমানোর আগে।

যকৃতের ক্ষতি: অরলিস্টিয়া গ্রহণকালে যকৃতের ক্ষতির কোন লক্ষণসমূহ (এনোরেমিয়া, ফ্রিটাস, জন্ডিস, ঘন প্রস্রাব, হালকা রঙের মল এবং ডান দিকের উদরের এক চতুর্থাংশে ব্যথা) দেখলে রোগীর সেটা জানানো উচিত। এসব লক্ষণসমূহ প্রকাশিত হলে অরলিস্টিয়া এবং অন্যান্য সন্দেহজনক ওষুধ সাথে সাথে বন্ধ করে দিতে হবে এবং যকৃতের কার্যকারিতা এবং ALT ও AST লেভেল পরীক্ষা করে দেখতে হবে।

ইউরিনারি অক্সালেটের বৃদ্ধি: কিছু রোগীর ক্ষেত্রে অরলিস্টিয়া দিয়ে চিকিৎসা গ্রহণকালে ইউরিনারি অক্সালেটের পরিমাণ বেড়ে যেতে পারে। অক্সালেট নেফ্রোলিথিয়াসিস এবং অক্সালেট নেফ্রোপ্যাথির সাথে যকৃতের অকৃতকার্যতার কেস রিপোর্ট করা হয়েছে। যেসব রোগীদের যকৃতের ক্ষতি সাধিত হয়েছে তাদের ক্ষেত্রে অরলিস্টিয়া প্রেসক্রাইব কালে যকৃতের কার্যকারিতা পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে এবং যাদের হাইপারঅক্সালুরিয়া অথবা ক্যালসিয়াম অক্সালেট নেফ্রোলিথিয়াসিসের ইতিহাস আছে তাদের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

কোলেলিথিয়াসিস: প্রচুর পরিমাণ ওজন হ্রাস কোলেলিথিয়াসিসের ঝুঁকি বাড়িয়ে দিতে পারে।

অন্যান্য: ওজন বৃদ্ধির জৈব কারণ (যেমন- হাইপোথাইরয়ডিজম) অরলিস্টিয়া প্রেসক্রাইব করার পূর্বে বর্ণন করতে হবে। রোগীদের সঠিক ও পরিমিত খাদ্যাভাস গ্রহণ করা উচিত। অধিক চর্বিযুক্ত খাদ্যের সাথে অরলিস্টিয়া গ্রহণ করলে গ্যাস্ট্রোইনটেস্টিনাল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া বৃদ্ধি পেতে পারে ( $\geq 30\%$  দৈনিক ক্যালরি চর্বি থেকে)। দৈনিক চর্বিযুক্ত খাদ্য প্রধান তিন বেলার খাবারের সাথে থাকা উচিত। যদি যেকোন একটি বেশি চর্বিযুক্ত খাদ্যের সাথে অরলিস্টিয়া গ্রহণ করা হয় তবে গ্যাস্ট্রোইনটেস্টিনাল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া বাড়তে পারে।

## অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

সাইক্লোস্টোরিন: ডাটা থেকে দেখা গেছে অরলিস্টিয়া ও সাইক্লোস্টোরিন পরস্পরের সাথে ক্রিয়া সাইক্লোস্টোরিনের প্লাজমা লেভেল কমিয়ে দেয়। অরলিস্টিয়া ও সাইক্লোস্টোরিন একসাথে গ্রহণ করা উচিত নয়। অরলিস্টিয়া সেবনের ৩ ঘণ্টা আগে অথবা পরে সাইক্লোস্টোরিন গ্রহণ করা উচিত।

চর্বিতে দ্রবণীয় ভিটামিন সাপ্লিমেন্ট এবং এর এনালগ: ফার্মাকোকাইনেটিক প্রতিক্রিয়ার স্ট্যাডি ডাটা থেকে দেখা গেছে বিটা-ক্যারোটিন সাপ্লিমেন্টের শোষণ কমে যায় যখন অরলিস্টিয়া এর সাথে গ্রহণ করা হয়। অরলিস্টিয়া ভিটামিন ই এসিটেট সাপ্লিমেন্টের শোষণ ব্যাহত করে। ভিটামিন ডি, ভিটামিন এবং পুষ্টি থেকে গৃহিত ভিটামিন কে এর উপর অরলিস্টিয়া এর প্রতিক্রিয়া এখনও জানা যায়নি।

লিভোথাইরক্সিন: পোস্টমার্কেটিং রিপোর্ট থেকে দেখা গেছে যেসব রোগী একই সাথে অরলিস্টিয়া এবং লিভোথাইরক্সিন গ্রহণ করে তাদের হাইপোথাইরয়ডিজম হয়। যেসব রোগী অরলিস্টিয়া এবং লিভোথাইরক্সিন একসাথে গ্রহণ করে তাদের থাইরয়েড ফাংশনের পরিবর্তন পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে। লিভোথাইরক্সিন এবং অরলিস্টিয়া অন্তত ৪ ঘণ্টার ব্যবধানে গ্রহণ করা উচিত।

ওয়ারফেরিন: ভিটামিন কে এর শোষণ অরলিস্টিয়া গ্রহণের সাথে কমে যেতে পারে। যেসব রোগী দীর্ঘদিন ধরে স্থায়ী ওয়ারফেরিনের ডোজে আছে তাদের অরলিস্টিয়া প্রেসক্রাইব করা হলে সতর্কতার সাথে কোয়ালেশন প্যারামিটারের পরিবর্তন পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

## গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

প্রেগনেন্সি ক্যাটাগরি এক্স। অরলিস্টিয়া গর্ভাবস্থায় প্রতিনির্দেশিত কারণ- হ্রাসকৃত ওজন গর্ভধারী মহিলাদের কোন জোড়ালো সুবিধা দেয় না এবং এতে ঋণের ক্ষতি সাধন হতে পারে। মাতৃদুগ্ধে অরলিস্টিয়া নিঃসৃত হতে পারে কিনা তা এখনও অজানা। স্তন্যদানকারী মায়েরদের সাবধানতার সাথে অরলিস্টিয়া সেবন করা উচিত।

## শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা ১২ বছরের কম বয়সী রোগীদের ক্ষেত্রে সূত্রটিষ্ঠিত নয়।

## সংরক্ষণ

২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করতে হবে। পরিবহন ও বিপননকালীন তাপমাত্রা ১৫°-৩০° সে. গ্রহণযোগ্য। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহ

অলিস্টিয়া™ ৬০ ক্যাপসুল: প্রতি বাক্সে আছে ২০ টি ক্যাপসুল, ব্লিস্টার প্যাকে।

অলিস্টিয়া™ ১২০ ক্যাপসুল: প্রতি বাক্সে আছে ২০ টি ক্যাপসুল, ব্লিস্টার প্যাকে।

## প্রস্তুতকারক



ফরমুলেশনস্ লিমিটেড  
টাঙ্গাইল, বাংলাদেশ

TM ট্রেডমার্ক