

Xenobese™

Orlistat USP



Composition:

Xenobese™ 120 mg Capsule: Each capsule contains Orlistat USP 120 mg in pellets as active ingredient.

Pharmacology:

Xenobese™ is a potent, specific and long-acting lipase inhibitor. It exerts its therapeutic activity in the lumen of the stomach and upper small intestine by forming a covalent bond with the active serine site of gastric and pancreatic lipases. The inactivated enzyme is thus rendered unable to hydrolyze dietary fats in the form of triglycerides into absorbable free fatty acids and monoglycerides. As undigested triglycerides can not be absorbed, a caloric deficit arises which has a positive effect on weight control. Systemic absorption of orlistat is therefore not needed for activity. At the recommended therapeutic dose of 120 mg three times a day, orlistat inhibit dietary fat absorption by approximately 30%.

Indication:

Adults:

Xenobese™ is indicated in conjunction with a mildly hypocaloric diet for the treatment of obese patients with a body mass index (BMI) >30 kg/m² and overweight patients (BMI >28 kg/m²) with associated risk factors such as type II diabetes, hyperlipidemia and hypertension.

Treatment with **Xenobese™** should be discontinued after 12 weeks in patients who have not lost at least 5% of their body weight as measured at the start of drug therapy.

Adolescents (12 years & older):

Obese adolescents should be treated with **Xenobese™** only if an adequate reduction of body weight cannot be achieved by means of diet & increased physical activity. Treatment with orlistat should be considered in particular if complications of obesity are present.

Dose & administration:

Route of administration: Oral

The recommended dose of **Xenobese™** is one 120 mg capsule to be taken immediately before, during or up to one hour after each main meal. If a meal is missed or contains no fat the dose of **Xenobese™** should be omitted. Doses of **Xenobese™** above 120 mg three times daily have not been shown to provide additional benefits. The effect of **Xenobese™** results in an increase in fecal fat 24-48 hours after dosing. Upon discontinuation of therapy, fecal fat content usually returns to pretreatment levels within 48-72 hours.

Safety & efficacy of **Xenobese™** were investigated in clinical studies lasting up to 4 years.

The recommended dose of **Xenobese™** for adolescents is as same as adults.

Special dosage instruction:

The tolerability and efficacy of **Xenobese™** have not been studied in elderly patients, or patients with hepatic and/ or renal impairments.

Contraindication:

Orlistat is contraindicated in patients with chronic malabsorption syndrome, in patients with cholestasis and in patients who are hypersensitive to orlistat or to any of the other ingredients of the capsules.

Warning & precaution:

Organic causes of obesity (e.g. hypothyroidism) should be excluded before prescribing Orlistat. Orlistat and cyclosporine should not be coadministered. Cyclosporine should be taken at least 2 hours before or after Orlistat in patients taking both drugs. Cyclosporine level should be measured and frequently monitored.

In clinical trial, the decrease in body weight with Orlistat therapy was less in type II diabetic patients than in non-diabetic patients. Antidiabetic drug treatment should be closely monitored during Orlistat therapy. Because of the improvement in glycemic control, the dose of oral antidiabetics or of insulin may need to be adjusted.

Patients should be advised to adhere to the dietary recommendations. The probability of occurrence of gastrointestinal side effects may increase when Orlistat is taken with a fatty meal. The daily intake of fat should be distributed between three main meals. 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 & beta-carotene. In addition, the levels of vitamin D & beta-carotene may be low in obese patients compared with non-obese patients.

Side effects:

a) *Common:* Undesirable effects of Orlistat are largely gastrointestinal in nature. Common gastrointestinal side effects are oily spotting from the rectum, flatulence, fecal urgency, oily or fatty stool, abdominal discomfort etc.

b) *Rare:* Influenza, anxiety, headache, fatigue etc may rarely occur in some patients. Rare cases of hypersensitivity have been reported. Main clinical symptoms are pruritus, exanthema, urticaria, angioedema and anaphylaxis.

Use in pregnancy & lactation:

No clinical data are available on pregnancy exposed to Orlistat. As it is not known whether Orlistat is excreted in breast milk. Orlistat should not be used during breastfeeding.

Use in children & adolescents:

See dose & administration.

Drug interaction:

No interactions with commonly prescribed medications such as alcohol, digoxin, nifedipine, oral contraceptives, phenytoin, pravastatin, warfarin, or metformin, glibenclamide, fibrates, furosemide, captopril, or atenolol have been observed in studies.

Overdose:

Single doses of 800 mg Orlistat and multiple doses of up to 400 mg three times a day for 15 days have been studied in normal weight and obese subjects without significant adverse findings.

Storage:

Store in cool & dry place below 30°C, protect from light & moisture.

Keep out of reach of children.

Packing:

Xenobese™ 120 mg Capsule: Each box contains 1 X 21's capsules in blister pack.

TM = Trade Mark


PHARMACEUTICALS

Manufactured by
Radiant Pharmaceuticals Limited
B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh

Version: 03

PMR5347

জেনোবিস™

অরলিস্ট্যাট ইউএসপি



উপাদানঃ

জেনোবিস™ ১২০ মিগ্রা ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে কার্যকরী উপাদান হিসেবে আছে ১২০ মিগ্রা অরলিস্ট্যাট ইউএসপি পিলেট আকারে।

ফার্মাকোলজিঃ

জেনোবিস™ একটি সুনির্দিষ্ট এবং শক্তিশালী লাইপেজ প্রশমক। ইহা পাকস্থলী ও ক্ষুদ্রান্ত্রের লুমেনে গ্যাস্ট্রিক ও প্যানক্রিয়াটিক লাইপেজের কার্যকর সেরিনের সাথে সমযোজী বন্ধন সৃষ্টির মাধ্যমে এনজাইমের কার্যকারিতাকে প্রশমন করে। ফলে অকার্যকর এনজাইম খাদ্যস্থিত চর্বিতে বিশ্লেষণ করে শোষণযোগ্য মনোগ্লিসেরাইড ও ফ্যাটি এসিডে পরিণত করতে পারে না, যা ওজন নিয়ন্ত্রণে সহায়ক।

নির্দেশনাঃ

জেনোবিস™ কম ক্যালরিসম্পন্ন খাদ্যের সাথে স্থূলকায় ও মাত্রাতিরিক্ত ওজনের রোগীদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত যাদের টাইপ-২ ডায়াবেটিস, হাইপারলিপিডেমিয়া ও উচ্চচরকচাপের প্রবণতা রয়েছে।

মাত্রা ও সেবনবিধিঃ

জেনোবিস™ এর নির্দেশিত মাত্রা হলো একটি ক্যাপসুল খাওয়ার আগে, খাওয়ার সাথে অথবা খাওয়ার ১ ঘন্টার মধ্যে গ্রহণ করতে হবে। যদি খাদ্যে চর্বির পরিমাণ কম থাকে অথবা খাদ্য গ্রহণ না করা হয় তবে ক্যাপসুল গ্রহণ করার প্রয়োজন নেই।

বিশেষ ক্ষেত্রে নির্দেশনাঃ

বৃদ্ধ, যকৃত এবং বৃক্কের দুর্বলতা রয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে জেনোবিস™ এর সহনশীলতা ও কার্যকারিতা নিয়ে কোন পরীক্ষালব্ধ তথ্য নেই।

প্রতিনির্দেশনাঃ

অরলিস্ট্যাট দীর্ঘমেয়াদী অপুষ্টিজনিত সমস্যা, কোলেস্ট্যাসিস এ আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত। অরলিস্ট্যাট এর সাথে ব্যবহৃত অন্যান্য উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতাঃ

অরলিস্ট্যাট নির্দেশনার পূর্বে স্থূলতার জৈব কারণগুলি (যেমন- হাইপোথাইরয়েডিজম) বাদ দেওয়া উচিত। অরলিস্ট্যাট এবং সাইক্লোসপোরিন একইসাথে গ্রহণ করা উচিত নয়। অরলিস্ট্যাট গ্রহণের কমপক্ষে ২ ঘন্টা আগে বা পরে সাইক্লোসপোরিন গ্রহণ করা উচিত। সাইক্লোসপোরিন পরিমাণ পরিমাপ করা এবং ঘন ঘন পর্যবেক্ষণ করা উচিত।

অরলিস্ট্যাট দিয়ে চিকিৎসাকালীন সময় এন্টিডায়াবেটিক ঔষধ এর সাথে পর্যবেক্ষণ করা উচিত। রোগীকে অবশ্যই নির্দেশিত খাবার তালিকা অনুযায়ী খাবার গ্রহণ করতে হবে। চর্বিযুক্ত খাবারের সাথে অরলিস্ট্যাট গ্রহণ করলে আন্ত্রিক গোলযোগের ঝুঁকি বেড়ে যেতে পারে। প্রতিদিন চর্বির পরিমাণ ৩ বারে প্রধান খাবারের সাথে গ্রহণ করা উচিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

অতিসংবেদনশীলতার বিভিন্ন লক্ষণ কদাচিৎ দেখা যায়। প্রধান লক্ষণগুলো প্রফিটাস, এন্ড্রানথেমা, আর্টিকারিয়া, এনজিওএডিমা ও এনাফাইলেক্সিস প্রভৃতি দেখা দিতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ

গর্ভবতী মহিলাদের ওপর পরিচালিত সুপ্রতিষ্ঠিত ও সুনিয়ন্ত্রিত নির্ভরযোগ্য পরীক্ষালব্ধ তথ্য নেই। অরলিস্ট্যাট মায়ের দুধে নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায়নি। অরলিস্ট্যাট স্তন্যদানরত মায়ের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ

সাধারণভাবে ব্যবহৃত বিভিন্ন ঔষধ যেমন এলকোহল, ডিগক্লিন, নিফেডিপিন, জন্মনিয়ন্ত্রনকারী ওষুধ, ফিনাইটয়েন, প্রোভাষ্ট্যাটিন, ওয়ারফারিন, মেটফরমিন, গ্লিবেনক্লামাইড, ফাইব্রেটস, ফুরোসেমাইড, ক্যাপটোপ্রিল অথবা এটেনোলল এর সাথে অরলিস্ট্যাট এর কোন বিক্রিয়া পরিলক্ষিত হয়নি।

অতিমাত্রাঃ

স্বাভাবিক ওজন ও স্থূলকায় মানুষের ক্ষেত্রে, ৮০০ মিগ্রা অরলিস্ট্যাট এর একক ডোজ এবং ১৫ দিনের জন্য দিনে তিনবার ৪০০ মিগ্রা পর্যন্ত অরলিস্ট্যাট এর একাধিক ডোজ এর ব্যবহারে উল্লেখযোগ্য কোন পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া পরিলক্ষিত হয়নি।

সংরক্ষণঃ

৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নীচে আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।

সকল প্রকার ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

জেনোবিস™ ১২০ মিগ্রা ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১ X ২১ টি ক্যাপসুল ব্লিস্টার প্যাকে।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজী অংশ দেখুন।

TM = ট্রেডমার্ক

RADIANT
PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা

টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ