

AXCEL ORLISTAT TABLET

Orlistat (60mg, 120mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Axcel Orlistat Tablet.
2. Bagaimana Axcel Orlistat Tablet berfungsi.
3. Sebelum menggunakan Axcel Orlistat Tablet.
4. Cara menggunakan Axcel Orlistat Tablet.
5. Semasa menggunakan Axcel Orlistat Tablet.
6. Kesan- kesan sampingan.
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Axcel Orlistat Tablet.
8. Maklumat lanjut.
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk.
10. Tarikh kemaskini RiMUP.

Apakah kegunaan Axcel Orlistat Tablet

Axcel Orlistat Tablet digunakan bersama pengambilan diet kalori yang rendah untuk merawat orang yang obes ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) dan orang yang mempunyai berat badan berlebihan ($BMI \geq 28 \text{ kg/m}^2$) termasuk orang yang berisiko obesiti. Axcel Orlistat Tablet berkesan dalam penurunan, pengendalian dan mencegah penambahan berat badan. Rawatan bersama Axcel Orlistat Tablet mengurangkan risiko dan penyakit berkaitan dengan obesiti, termasuk paras kolesterol yang tinggi, kencing manis, toleransi gula terjejas, paras insulin yang tinggi, tekanan darah tinggi and pengurangan lemak di bahagian abdomen.

Bagaimana Axcel Orlistat Tablet berfungsi

Orlistat menghalang penyerapan lemak daripada diet makanan dan dengan itu mengurangkan pengambilan kalori.

Sebelum menggunakan Axcel Orlistat Tablet

Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan Axcel Orlistat Tablet jika:

- Anda alergi atau hipersensitif kepada *orlistat* atau mana-mana bahan dalam ubat ini.
- Anda mempunyai sindrom kekurangan penyerapan yang kronik (ketidakupayaan untuk menyerap makanan) dan cholestasis (pengurangan aliran hempedu dari hati).

Sebelum mula menggunakan

Axcel Orlistat Tablet

Sebelum anda mengambil Axcel Orlistat Tablet, anda perlu memaklumkan kepada doktor anda:

- Jika anda mengandung atau menyusukan bayi.

Jika mengambil ubat- ubat lain

Anda perlu memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat-ubatan yang akan berinteraksi dengan Axcel Orlistat Tablet seperti berikut.

- *Warfarin* atau anticoagulants yang lain (digunakan untuk menipiskan darah)
- *Cyclsporin* (digunakan untuk mencegah penolakan pemindahan organ)
- *Amiodarone* atau *Desethylamiodarone* (digunakan untuk merawat degupan jantung yang tidak teratur).

Cara menggunakan Axcel Orlistat Tablet

Berapa banyak harus digunakan

Untuk pengambilan oral sahaja.

Dos saranan ialah 120mg bersama setiap makanan (semasa atau sehingga satu jam selepas makan). Jika makanan tidak diambil atau tidak mengandungi lemak, dos boleh diabaikan. Anda perlu

mempunyai keseimbangan dari segi nutrisi, pengambilan diet kalori yang rendah mengandungi lebih kurang 30% kalori daripada lemak. Pengambilan lemak, karbohidrat dan protein harian perlu diagihkan kepada tiga hidangan utama. Dos lebih daripada 120mg tiga kali sehari tidak menunjukkan faedah tambahan.

Arahan Dos Khas

Tiada dos yang disyorkan untuk orang yang mempunyai masalah hati dan buah pinggang dan kanak-kanak berusia 12 tahun ke bawah.

Bila perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan sekiranya anda perlu menggunakan Axcel Orlistat Tablet bergantung kepada keadaan anda.

Berapa lama perlu digunakan

- Ambil ubat ini seperti yang dicatatkan di dalam risalah ini tanpa melebihi dos saranan.
- Ikut saranan dan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi tentang berapa lama anda perlu mengambil ubat anda.

Jika terlupa menggunakan

- Jangan menggandakan dos kerana Axcel Orlistat Tablet mungkin akan memberikan kesan sampingan yang merbahaya.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Anda perlu hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengambil Axcel Orlistat Tablet berlebihan.

AXCEL ORLISTAT TABLET

Orlistat (60mg, 120mg)

Semasa menggunakan Axcel Orlistat Tablet

Perkara yang perlu dilakukan

- Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda tentang perkara yang mesti dan tidak patut anda lakukan semasa menggunakan ubat ini.
- Maklumkan doktor anda jika anda perlu mengambil ubat-ubatan lain.
- Guna Axcel Orlistat Tablet mengikut dos yang disarankan.
- Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan guna Axcel Orlistat Tablet lebih daripada kekerapan yang dicadangkan dalam satu hari.
- Jangan melebihi dos saranan ubat pada setiap pengambilan.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Untuk memastikan nutrisi yang mencukupi, penggunaan suplemen multivitamin boleh dipertimbangkan.

Kesan- kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Axcel Orlistat Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua orang mendapatnya. Anda adalah dinasihatkan untuk berjumpa dengan doktor/ ahli farmasi untuk maklumat lanjut. Kesan-kesan sampingan yang biasa dilaporkan seperti berikut:

- Kesan berminyak, kentut bersama pengeluaran sisa-sisa, keinginan membuang air besar secara tiba-tiba atau yang kerap, tinja berminyak/berlemak,

pengeluaran berminyak, dan tidak mampu mengawal pembuangan air besar.

- Sakit/tidak selesa pada abdomen, perut kembung, tinja yang berair atau lembut, sakit /tidak selesa pada rectal, masalah gigi atau gusi.
- Jangkitan salur pernafasan atas, jangkitan salur pernafasan bawah, sakit kepala, haid yang tidak tetap, resah, letih dan jangkitan pada salur air kencing, **influenza.**

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers -> reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Axcel Orlistat Tablet

Penyimpanan

Jauhkan Axcel Orlistat Tablet daripada jangkauan kanak-kanak. Simpan di bawah 25°C. Pastikan bekas ubat tertutup rapat dan lindungi daripada cahaya.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Axcel Orlistat-60 Tablet Tablet berbentuk bujur, mempunyai ukiran KOTRa pada satu bahagian dan saput bersalut berwarna biru muda.

Axcel Orlistat-120 Tablet Tablet berbentuk bujur, mempunyai ukiran KOTRa pada satu bahagian dan saput bersalut berwarna biru.

Bahan- bahan kandungan

Bahan Aktif:

Orlistat

Bahan-bahan Tidak Aktif:

Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycollate, Hydroxypropyl Cellulose, Magnesium Sterate, Purified Water dan Opadry II Blue.

Nombor MAL

Axcel Orlistat-60 Tablet
MAL10120038A

Axcel Orlistat-120 Tablet
MAL10120039A

Pengilang dan pemegang pendaftaran produk

KOTRA PHARMA (M) SDN BHD

No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

21/05/2015

Nombor siri

BPFK(R4/1)050515/00093