

CUVARLIX CAPSULE

Orlistat (120mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan CUVARLIX Capsule

Ia digunakan untuk merawat obesiti berkaitan dengan diet pengambilan kalori rendah. Ia digunakan untuk individu obes dengan indeks jisim badan (BMI) sebanyak 30 atau lebih kilogram / meter persegi dengan kehadiran faktor risiko lain, seperti kencing manis, tekanan darah tinggi atau kolesterol yang tinggi.

Bagaimana CUVARLIX Capsule berfungsi

CUVARLIX Capsule mengandungi bahan aktif orlistat. Ia berfungsi dalam sistem penghadaman untuk menghalang badan kita dari menyerap lemak yang terkandung dalam makanan yang diambil.

Lemak yang terdapat dalam makanan akan dipecahkan dalam badan kita melalui enzim yang dipanggil "lipase". Orlistat melekat pada enzim ini yang terdapat di dalam sistem penghadaman dan menghalang hampir 30% lemak yang terkandung dalam makanan yang diambil daripada terurai/pecah. Lemak yang tidak dapat dihadam/dicerna tidak dapat diserap dan seterusnya disingkirkan oleh badan anda.

Sebelum mengambil CUVARLIX Capsule

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil CUVARLIX Capsule jika anda:-

- alah kepada CUVARLIX Capsule atau sebarang bahan-bahan lain yang terdapat dalam CUVARLIX Capsule
- mempunyai penyakit *chronic malabsorption syndrome* (penyerapan nutrien pada saluran pencernaan tidak mencukupi).
- menghidapi *cholestasis* (penyakit hati)

Hamil dan menyusukan bayi

Jangan ambil CUVARLIX Capsule jika anda hamil, sedang merancang untuk hamil atau mungkin hamil.

Jangan ambil CUVARLIX Capsule jika anda sedang menyusukan bayi. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat jika anda sedang menyusukan anak.

-Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini jika anda ada:-

- masalah kelenjar tiroid
- kencing manis

Jika anda tidak pasti sama ada perkara-perkara di atas ada kaitan dengan anda, sila bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat CUVARLIX Capsule.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil sebarang ubat lain termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

CUVARLIX Capsule boleh mengubah aktiviti ubat berikut:-

- Ubat anti koagulan (contohnya warfarin) - Doktor anda mungkin perlu memantau tahap pembekuan darah semasa diguna bersama CUVARLIX Capsule
- Ciclosporin - Penggunaan CUVARLIX Capsule bersama dengan *ciclosporin* tidak disyorkan. Walau bagaimanapun, jika diambil bersama, doktor anda mungkin perlu memantau tahap *ciclosporin* di dalam

darah dengan lebih kerap daripada biasa

- Amiodarone - Anda perlu mendapatkan nasihat doktor
- Acarbose - CUVARLIX Capsule tidak digalakkan untuk mereka yang sedang mengambil ubat *acarbose* (ubat kencing manis).
- Ubat oral kencing manis (cth. sulfonilureas, metformin) atau insulin. Doktor mungkin mengurangkan dos ubat.

CUVARLIX Capsule mengurangkan penyerapan nutrisi larut lemak terutamanya beta- karotena dan vitamin D. Anda harus mengikuti nasihat doktor atau ahli farmasi untuk mengambil makanan seimbang yang diperkayakan buah-buahan dan sayur-sayuran dan mereka mungkin akan mencadangkan agar anda mengambil suplemen multivitamin yang mengandungi vitamin larut lemak. Suplemen perlu diambil sekali sehari sekurang-kurangnya 2 jam sebelum atau selepas pengambilan orlistat, seperti waktu tidur.

Cara menggunakan CUVARLIX Capsule

-Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat, sila dapat bantuan daripada doktor atau ahli farmasi.

Dewasa

Dos biasa CUVARLIX Capsule adalah satu kapsul 120mg diambil dengan tiga hidangan makanan utama sehari. Ia boleh diambil semasa makan atau sehingga sejam selepas makan. Kapsul harus ditelan bersama segelas air.

CUVARLIX Capsule harus diambil bersama dengan diet yang seimbang, kalori terkawal yang diperkayakan dengan buah-buahan dan sayur-sayuran dan mengandungi purata 30% kalori daripada lemak. Pengambilan lemak, karbohidrat dan protein harian perlu dibahagikan kepada tiga kali waktu makan. Ini bermakna anda akan mengambil satu kapsul semasa sarapan

CUVARLIX CAPSULE

Orlistat (120mg)

pagi, satu kapsul pada waktu makan tengah hari dan satu kapsul pada waktu makan malam.

Untuk mendapatkan faedah yang optimum daripada penggunaan CUVARLIX Capsule, elakkan pengambilan makanan seperti biskut, coklat dan makanan ringan yang mengandungi lemak antara waktu makan.

CUVARLIX Capsule hanya berfungsi dengan kehadiran lemak dalam diet. Oleh itu, jika anda terlepas satu hidangan utama atau jika anda mengambil makanan yang tidak mengandungi lemak, CUVARLIX Capsule tidak perlu diambil.

-Bila perlu digunakan

Ikut arahan sepertimana diberi oleh doktor atau ahli farmasi anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor.

-Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat jika anda ataupun orang lain terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan dengan segera.

Semasa menggunakan CUVARLIX Capsule

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat sepertimana diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Sekiranya perlu mendapat rawatan lain, pastikan semua doktor, doktor gigi dan

ahli farmasi dimaklumkan bahawa anda sedang mengambil CUVARLIX Capsule.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali atas arahan doktor.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi.

Jangan memberi CUVARLIX Capsule kepada sesiapa walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehilangan berat badan seseorang boleh membawa kesan kepada dos ubat-ubatan yang diambil untuk keadaan yang lain (misalnya kencing manis). Pastikan anda berbincang dengan doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil ubat-ubatan lain-lain.

Untuk mendapat manfaat maksimum daripada penggunaan CUVARLIX Capsule, anda perlu mengikuti program pemakanan yang disyorkan oleh doktor.

CUVARLIX Capsule boleh mengubah tabiat usus yang tidak berbahaya dan menyebabkan najis berlemak atau berminyak akibat daripada penyingkiran lemak yang tidak dihadamkan ke dalam najis. Ada kemungkinan keadaan ini menjadi lebih teruk jika CUVARLIX Capsule diambil dengan diet yang tinggi kandungan lemak.

Penggunaan kaedah kontraseptif tambahan disyorkan semasa penggunaan Capsule CUVARLIX untuk mencegah kegagalan kontrasepsi oral yang mungkin berlaku sekiranya berlaku cirit-birit yang teruk.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, CUVARLIX Capsule boleh menyebabkan kesan sampingan tetapi bukan semua orang mengalaminya.

Kebanyakan kesan sampingan yang tidak diingini berkaitan dengan penggunaan CUVARLIX Capsule adalah hasil daripada tindak balasnya di dalam sistem pencernaan. Kesan sampingan ini berlaku pada awal rawatan dan terutamanya dialami selepas makan makanan yang mengandungi tahap lemak yang tinggi. Biasanya, gejala-gejala ini akan hilang jika anda meneruskan rawatan dan menjaga pemakanan sepertimana disyorkan.

Kesan sampingan yang sangat biasa berlaku (kesan kepada lebih dari 1 pengguna daripada 10 pengguna)

- sakit kepala
- selesema
- jangkitan saluran pernafasan bahagian atas
- sakit /tidak selesa pada perut
- kerap membuang air besar
- pembuangan minyak
- najis berminyak atau berlemak
- najis cair
- gas/kentut dengan sedikit pelepasan
- pembuangan minyak
- paras gula dalam darah rendah

Kesan orlistat diperhatikan 24 hingga 48 jam selepas pengambilan dos. Setelah pemberhentian terapi, kandungan lemak dalam najis biasanya akan kembali ke tahap normal sebelum rawatan, dalam masa 48 hingga 72 jam.

Kesan sampingan yang biasa berlaku (kesan kepada 1 hingga 10 pengguna daripada 100 pengguna)

- Sakit/tidak selesa pada bahagian rektum,
- najis lembut,
- pembuangan air besar tidak terkawal
- jangkitan saluran pernafasan bahagian bawah
- jangkitan saluran kencing
- sakit gigi/gusi,
- kitaran haid tidak menentu
- keresahan
- keletihan.

Kesan sampingan yang jarang berlaku (kesan kepada 1 hingga 10 pengguna daripada 10 000 pengguna)

CUVARLIX CAPSULE

Orlistat (120mg)

- Alahan - gejala-gejala utama adalah gatal-gatal, ruam, bengkak dan masalah pernafasan serius.

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku (kesan kepada kurang dari 1 pengguna daripada 10 000 pengguna)

- *Diverticulitis* - Keradangan *diverticula* (kantung kecil pada dinding saluran pencernaan) terutama di usus besar.
- Peningkatan tahap enzim hati yang dikesan melalui ujian darah.
- *Hepatitis* (radang hati). Gejala yang mungkin berlaku adalah seperti kulit dan mata menjadi kuning, gatal-gatal, air kencing berwarna gelap, sakit perut dan hati (rasa sakit di sebelah kanan bahagian atas abdomen), kadang-kadang kehilangan selera makan.
- Batu karang.

Oxalate nephropathy (pembentukan *calcium oxalate* yang boleh menyebabkan batu karang).

Sekiranya anda mengalami kesan sampingan yang serius seperti di atas, henti makan ubat dengan segera dan jumpa doktor serta merta. Anda mungkin perlu rawatan perubatan.

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 npra.moh.gov.my (*Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*).

Cara penyimpanan dan pelupusan CUVARLIX Capsule

-Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak. Simpan dibawah suhu 30°C. Lindungi daripada cahaya. Jangan mengambil CUVARLIX Capsule selepas tarikh tamat tempoh seperti yang dicetak pada label.

-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

Kapsul gelatin keras, berwarna biru kehijauan dengan ikon Pharmaniaga.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Setiap kapsul mengandungi Orlistat 120mg

- Bahan tidak aktif:

Microcrystalline Cellulose, Sodium Lauryl Sulphate, Povidone dan Sodium Starch Glycolate

-Nombor MAL

MAL 07050025AZ

Pengilang

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D),
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D),
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

08/08/2017

Nombor Siri

BPFK(R4/1)310717/00186