Adiponil®

Orlistat Capsule

1761

Presentation
Adiponil® Capsule: Each capsule contains Orlistat USP 120 mg.

Description
Adiponil is a potent, specific and reversible long acting inhibitor of gastrointestinal lipases for obesity management that acts by inhibiting the absorption of dietary fat. It exerts its therapeutic activity in the human stomach and small intestine by forming a covalent bond with the active serine residue of the active site of gastric and pancreatic lipases. The inactivated enzymes are thus unable to hydrolyze the dietary fat in the form of triglycerides, into absorbable free fatty acids and monoglycerides. As undigested triglycerides are not absorbed, the resulting calorie deficit has a positive effect on weight control. Systemic absorption of the drug is therefore not needed for activity. At the recommended therapeutic dose of 120 mg three times a day, Orlistat inhibits dietary fat absoption by approximate 30%.

Indications and uses
Adiponil is indicated for long term treatment of significantly obese patients, including patients with risk factors associated with obesity, in conjunction with a mildly hypocaloric diet. Adiponil is also indicated in long term weight control such as weight loss, weight maintenance and prevention of weight regain.

Dosage and Administration
The recommended dose of Adiponil is one 120 mg capsule three times a day with each main meal (during or upto 1 hour after the meal)

Side Effects
Generally Adiponil is well tolerated. However few side effects includind oily spotting, flatus with discharge, faecal urgency, oily evaculation, increased defaecation may be seen after administration of orlistat.

Precautions
Patients should be advised to adhere to dietary guidelines. Gastrointestinal events may increase when orlistat is taken with a diet high in fat (>30% of calories from fat). The daily intake of fat should be distributed over three main meals. If a meal is missed, the dose of orlistat may be omitted.

Use in Pregnancy and Lactation
There are no adequate and well controlled studies of orlistat in pregnant women. Orlistat is recommended for use during pregnancy.
It is not known if orlistat is secreted in human breast milk. Orlistat should not be taken by nursing women.

Contraindications
Orlistat is contraindicated in patients with chronic malabsoption syndrome, cholestasis and in patients with known hypersensitivity to orlistat or to any components of this product.

Drug Interactions
Alcohol, amitriptyline, atorvastatin, biguanides, digoxin, fibrates, fat soluble vitamins, cyclosporine, losartan, phenytoin, oral contraceptive pill, nifedipine should be used with caution with orlistat. If a multivitamin supplement is recommended, it should be taken at least two hours after the administration of orlistat or at bedtime.

Over dosage
Single doses of 800 mg and multiple dose 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. If a significant overdose of orlistat occur, it is recommended that the patient be observed for 24 hours. Based on human and animal studies, any systemic effects attribute to the lipase inhibiting properties of orlistat should be rapidly reversible.

Storage condition
Do not store above 30 ^{0}C. Keep away from light and out of the reach of children.

Commercial Pack
Adiponil® capsule: Each box contains 2 blister strips of 10 capsules.

Manufactured by
Incepta Pharmaceuticals Ltd
Savar, Dhaka, Bangladesh
® Registered Trademark

V.N. 04

APC

অ্যাডিপোনিল®

অরলিসটেট ক্যাপসুল

উপস্থাপন

অ্যাডিপোনিল® ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে অরলিসটেট ইউএসপি ১২০ মি.গ্রা.।

বর্ণনা

অ্যাডিপোনিল একটি শক্তিশালী নির্দিষ্ট এবং পরিবর্তনীয় দীর্ঘমেয়াদী পরিপাকতন্ত্রীয় লাইপেজ প্রতিরোধক, যা খাদ্য চর্বির শোষণে বাধা দিয়ে মেদ কমায়। মানুষের পাকস্থলী ও ক্ষুদ্রান্ত্র-এ গ্যাস্ট্রিক এবং প্যানক্রিয়েটিক লাইপেজ এর সক্রিয় অংশের সেরিন উপাত্তের সঙ্গে একটি সমযোজী বন্ধন গঠন এর মাধ্যমে ইহা তাহার থেরাপিউটিক কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। ফলে অকার্যকর এনজাইমগুলো খাদ্য চর্বির ট্রাইগিসারাইড হাইড্রোলাইজ করতে পারে না, ফলে শোষণে সক্ষম মুক্ত ফ্যাটি এসিড এবং মনোগ্লিসারাইড তৈরি হতে পারে না। তাই কার্যকারিতার জন্য এই ওষুধের সিস্টেমিক শোষণের প্রয়োজন হয় না। নির্দেশিত থেরাপিউটিক মাত্রা ১২০ মি.গ্রা. দৈনিক তিন বার, অরলিসটেট প্রায় ৩০% পর্যন্ত খাদ্য চর্বির শোষণ প্রতিরোধ করে।

নির্দেশনা ও ব্যবহার

অ্যাডিপোনিল তুলনামূলকভাবে মেদবহুল রোগীদের এবং মেদের কারণে ঝুকিপূর্ণ রোগীদের দীর্ঘমেয়াদী চিকিৎসায় নির্দেশিত, যখন ইহা স্বল্প চর্বিযুক্ত খাবার এর সাথে নেওয়া হয়। অ্যাডিপোনিল দীর্ঘমেয়াদী ওজন নিয়ন্ত্রন যেমন ওজন হ্রাস, ওজন রক্ষা এবং পুনরায় ওজন লাভের পরিত্রাণেও নির্দেশিত।

সেবন মাত্রা ও বিধি

অ্যাডিপোনিল এর নির্দেশিত মাত্রা হচ্ছে দিনে ৩ বার করে প্রতি প্রধান খাবার এর সাথে ১২০ মি. গ্রা. এর একটি ক্যাপসুল (খাবার সময় অথবা খাবার খাওয়ার ১ ঘন্টার মধ্যে)।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণত অ্যাডিপোনিল সুসহনীয়। তবে কিছু পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যেতে পারে, যেমন তৈলাক্ত স্পট হওয়া, ডিসচার্জ সহ বায়ুনির্গত হওয়া, মলত্যাগের জন্য অতিরিক্ত চাপ, তৈলাক্ত মলত্যাগ, অতিরিক্ত মলত্যাগ ইত্যাদি।

সর্তকতা

রোগীদের খাদ্যের তালিকা মেনে চলতে হবে। যখন অরলিসটেট অধিক চর্বিযুক্ত (>৩০% ক্যালরি চর্বি হতে) খাবারের সাথে গ্রহণ করা হয় তখন পাকস্থলী ও ক্ষুদ্রান্ত্রের ক্রিয়া বৃদ্ধি পেতে পারে। প্রতিদিনের গ্রহনকৃত চর্বি তিনটি প্রধান খাবারের মধ্যে বিভক্ত করা উচিত। যদি কোন খাবার গ্রহন করা না হয়, তবে অরলিসটেট এর সেবন বাদ দিতে হবে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে অরলিসটেট এর পর্যাপ্ত ও পরীক্ষিত কোন তথ্য পাওয়া যায় নাই। গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে অরলিসটেট নির্দেশিত নয়। অরলিসটেট মাতৃদুগ্ধে নিঃসরিত হয় কিনা এই সম্পর্কে কোন তথ্য পাওয়া যায় নাই। স্তন্যদানকারী মায়েদের অরলিসটেট ব্যবহার করা অনুচিত।

প্রতি নির্দেশনা

বদহজম, কোলেসটেসিস এবং অরলিসটেট অথবা এর অন্য কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল রোগীর ক্ষেত্রে অরলিসটেট প্রতিনির্দেশিত।

ড্রাগ ইন্টার‍্যাকশন

এলকোহল, এমাইট্রিপটাইলিন, এটোরভাসটাডিন, ডিগোক্সিন, ফাইব্রেট, চর্বিতে দ্রবীভূত ভিটামিন, সাইক্লোস্পোরিন, লোসারটেন, ফিনাইটোয়েন, ওরাল কন্ট্রাসেপটিভ পিল, নিফেডিপিন সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। যদি কোন মাল্টিভিটামিন পরিপূরক হিসাব নির্দেশিত হয়, তবে ইহা অরলিসটেট গ্রহণের কমপক্ষে দুই ঘন্টা পূর্বে অথবা শোওয়ার আগে সেবন করা উচিত।

মাত্রাধিক্য

পরীক্ষায় দেখা গেছে সাধারন ওজন এবং মোটা মানুষের ক্ষেত্রে একক মাত্রায় ৮০০ মি.গ্রা. এবং বহুমাত্রায় ৪০০ মি.গ্রা. করে দিনে ৩ বার ১৫ দিন পর্যন্ত ব্যবহারে কোন উল্লেখযোগ্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া নাই। উল্লেখযোগ্য মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে রোগীকে ২৪ ঘন্টার অবজারভেশনে রাখতে হবে। মানুষ ও পশুর উপর গবেষনায় দেখা গেছে অরলিসটেট এর লাইপেজ প্রতিরোধক ধারা সম্বন্ধীয় সিস্টেমিক ইফেক্ট খুবই তারাতারি পরিবর্তিত হয়।

সংরক্ষণ

৩০°সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বানিজ্যিক মোড়ক

অ্যাডিপোনিল® ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি ক্যাপসুলের ২টি ব্লিস্টার স্ট্রীপ।

প্রস্তুতকারক

incepta

ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ

সাভার, ঢাকা, বাংলাদেশ

® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক।