

# 奥利司他胶囊

## 奥利司他胶囊说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

### 【药品名称】

通用名称:奥利司他胶囊  
英文名称:Orlistat Capsules  
汉语拼音:Aolisita Jiaonang

### 【成份】

本品活性成份为奥利司他。辅料为:微晶纤维素、羧甲淀粉钠、十二烷基硫酸钠、聚维酮K30、滑石粉。

【性状】本品内容为白色或类白色微丸。

【作用类别】本品为抗肥胖症药类非处方药药品。

### 【适应症】

用于18岁及以上成人肥胖或体重超重(体重指数 $\geq 24$ )患者的治疗。使用本产品,应同时配合低热低脂饮食。

【规格】120毫克

### 【用法用量】

当餐内含有脂肪时,在进餐时口服120毫克(1粒)。如果有一餐未进或食物中不含脂肪,则可省略一次服药。

### 【不良反应】

1.常见不良反应为:油性斑点,胃肠排气增多,大便紧急感,脂肪(油)性大便,脂肪泻,大便次数增多和大便失禁。随膳食中脂肪成份增加,发生率也相应增高。大部分病人用药一段时间后后可改善。低脂膳食可降低胃肠道不良反应的发生。

2.较多出现的胃肠道急性反应有:腹痛/腹部不适、胃肠胀气、恶心、呕吐、水样便、软便、直肠痛/直肠部不适。

3.观察到的其他少见不良事件有:牙体病、牙龈疾病、上呼吸道感染、下呼吸道感染、流行性感音、耳鼻及咽喉症状、背痛、肌痛、关节炎及功能紊乱、头晕、头痛、月经失调、焦虑、疲劳、睡眠障碍、皮疹、皮肤干燥、阴道炎、泌尿道感染。

4.罕见对本品过敏的报道。主要的临床表现为瘙痒、皮疹、荨麻疹、血管神经性水肿、支气管痉挛和过敏反应,出现大疱性皮疹十分罕见。

5.有报道在联合应用奥利司他与抗凝血剂的患者中,发生凝血酶原的下降和国际标准化比值(INR)的升高。

6.使用奥利司他已有罕见的氨基转移酶升高、碱性磷酸酶升高和重度肝炎的报告,并出现肝衰竭病例,其中部分患者需要进行肝移植或可直接导致死亡。上市后药物监测发现有胰腺炎、憩室炎的报道,尚未建立胰腺炎和奥利司他的因果关系。

7.有罕见的白细胞破碎性血管炎的报告。临床表现包括可触性紫癜、斑丘疹和大疱性皮疹。

8.有肾病患者或肾病风险患者在使用奥利司他后发生急性草酸盐肾病的报告。

9.有服用奥利司他后出现下消化道出血的报告。绝大部分报告是不严重的。

10.已有发生胆结石病例的报道。

### 【禁忌】

1.孕妇及哺乳期妇女禁用。

2.吸收不良综合征、胆汁淤积症患者禁用。

3.器官移植者以及服用环孢素的患者禁用。奥利司他会干扰抗移植排斥反应的药物。

4.对奥利司他或药物制剂中任何一种成份过敏的患者禁用。

5.器质性肥胖患者(如甲状腺功能减退)禁用。

6.未超重者禁用。

### 【注意事项】

1.器官移植警告:器官移植患者禁用。奥利司他会干扰抗移植排斥反应的药物。

2.第一次使用本品前应咨询医师,治疗期间应定期到医院检查。尤其是伴发高血脂、高血压、糖尿病和中度以上脂肪肝以及曾患有胆囊疾病、肾结石、胰腺炎的患者,应在医师指导下结合其他药物进行治疗。

3.体重指数低于24的人群不应使用本品。体重指数近似值的计算方法为体重/身高<sup>2</sup>(体重以千克为单位计算,身高以米为单位计算)。在“体重指数为24对应身高体重的附表”中查找自己的身高,当体重大于等于身高对应的体重时,表明体重指数高于24,才适合服用奥利司他。

4.本品不适用于18岁以下儿童。

5.服用本品时应尽量减少摄入脂肪含量高的食物。

6.使用本品时应注意结合运动和饮食控制,才能达到良好效果。可配合低热、低脂饮食和运动持续治疗至目标体重,大部分的体重减轻发生在治疗的前6个月。如果停服奥利司他,仍需继续控制饮食和运动。如果停药后体重反弹,可以再继续服用奥利司他同时配合控制饮食和运动进行治疗。

7.请按推荐剂量服用,不要擅自增加用量。每日服用奥利司他不超3次。

8.体重减轻会增加胆结石的风险,故胆石症患者请在医师指导下使用本品。

9.奥利司他可能增加服用者尿结晶的风险,有肾功能不全风险的患者在服用奥利司他过程中应监测肾功能,有草酸尿和草酸钙肾结石病史的患者服用奥利司他时应谨慎。

10.奥利司他上市后发生了罕见的急性肝细胞坏死或急性肝功能衰竭的严重肝损伤报道,其中部分病例需要进行肝移植或可直接导致死亡。当患者出现任何功能障碍症状和体征,如出现食欲减退、瘙痒、皮肤或眼睛变黄、尿色深、粪色色浅、右上腹疼痛,应立即停用奥利司他和其他可疑药品,并咨询医师、检测肝功能。

11.出现重度或持续性腹痛,请停药并咨询医师。这可能是严重药物反应的信号。

12.由于奥利司他可降低维生素A、D、E、K和 $\beta$ -胡萝卜素的吸收,因此在服用奥利司他期间,每天服用本品2小时或在睡前需服用一次含有这些维生素的复合维生素。

13.服用胺碘酮、华法林或其他口服抗凝剂、糖尿病药物、甲状腺疾病药物、抗癫痫药、抗逆转录病毒药(HIV药物)以及其他减肥药的患者,应在医师指导下使用本品。

14.曾报道在奥利司他与左旋甲状腺素合并使用时发生

甲状腺功能减退,需同时使用的患者需监测甲状腺功能变化。

15.奥利司他与抗癫痫药合用时可能引起惊厥。癫痫患者服用本品时惊厥发作更频繁或更严重时应立即停用奥利司他,并咨询医师。

16.奥利司他与抗逆转录病毒药物合用时可使后者失效。HIV感染者在感染治疗期服用本品时需经常监测HIV的RNA水平。一旦确定HIV病毒载量增加,应停用奥利司他,并咨询医师。

17.对本品过敏者禁用,过敏体质者慎用。

18.本品性状发生改变时禁止使用。

19.请将本品放在儿童不能接触的地方。

20.如正在使用其他药品,使用本品前请咨询医师或药师。

21.当过量用药后,请咨询医师。

体重指数为24对应身高体重的附表:

身高(厘米)	体重(公斤)
147	52.1
150	53.9
152	55.7
155	57.6
157	59.5
160	61.5
163	63.4
165	65.4
168	67.4
170	69.5
173	71.6
175	73.7
178	75.9
180	78.1
183	80.3
185	82.5
188	84.8
191	87.1
193	89.4
196	91.8

### 【药物相互作用】

1.本品可使维生素A、D、E、K和 $\beta$ -胡萝卜素的吸收减少。为了获得充足的营养,使用本品同时可加以补充。如正在服用含有维生素A、D、E、K和 $\beta$ -胡萝卜素的制剂(如一些复方维生素类制剂),应在服用本品2小时或在睡前服用。

2.2型糖尿病患者可能需要减少口服降糖药(如磺脲类药物)或胰岛素的剂量,减量前须咨询医师。

3.本品与环孢素同时使用可造成后者血浆浓度的降低。为了减少其相互作用,环孢素应与奥利司他间隔3小时服用。同时,应加强对这类患者的环孢素血浆浓度的监测。

4.本品与胺碘酮合用时可能导致后者吸收减少而降低疗效。

5.本品与左旋甲状腺素合用时可发生甲状腺功能减退。需同时使用的患者需监测甲状腺功能变化,建议本品与左旋

甲状腺素至少间隔4小时服用。

6.本品与抗凝血剂合用时可导致凝血参数改变。同时使用时应密切监测凝血参数变化。

7.本品与抗癫痫药合用时可能引起惊厥。

8.本品与抗逆转录病毒药物合用时可使后者失效。

9.在特定的相互作用研究中,没有观察到奥利司他和口服避孕药的作用。但是应注意到奥利司他所引起的肠道功能紊乱可能会影响口服避孕药的疗效。因此,应增加使用额外的避孕措施,尤其是在腹泻的情况下。

10.一些病例报告显示,既往疾病控制良好的患者开始使用奥利司他治疗后,抗抑郁药、抗精神病药(包括锂)和苯二氮卓类药物的疗效可能降低,因此只有在仔细考虑本品对这类患者造成的影响后,才能开始奥利司他治疗。

11.因缺乏药代动力学相互作用研究,应避免同时服用奥利司他与阿卡波糖。

12.如与其他药物同时使用可能发生药物相互作用,详情请咨询医师或药师。

### 【药理作用】

奥利司他是可逆的胃肠道脂肪酶抑制剂,通过与胃和小肠腔内胃脂肪酶和胰脂肪酶的活性丝氨酸部位形成共价键使酶失活而发挥治疗作用,失活的酶不能将食物中的脂肪(主要是甘油三酯)水解为可吸收的游离脂肪酸和单酰基甘油。未消化的甘油三酯不能被身体吸收,从而减少热量摄入,控制体重。该药无需通过全身吸收发挥药效。

【贮藏】密封,在25℃以下保存。

### 【包装】

聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片和药用铝箔包装,7粒/板,1板/盒,2板/盒,4板/盒;21粒/板,1板/盒,2板/盒,4板/盒;3粒/板,1板/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】YBH26492024

【批准文号】国药准字H20100190

【说明书修订日期】2025年01月24日

### 【上市许可持有人】

名称:杭州中美华东制药有限公司  
注册地址:杭州市莫干山路866号祥符桥  
邮政编码:310011  
电话号码:0571-89903388(总机),  
8008571016,4009057136

传真号码:0571-89903366  
网 址:www.eastchinapharm.com

### 【生产企业】

企业名称:杭州中美华东制药有限公司  
生产地址:杭州市莫干山路866号祥符桥  
邮政编码:310011  
电话号码:0571-89903388(总机),  
8008571016,4009057136

传真号码:0571-89903366  
网 址:www.eastchinapharm.com

如有问题可与药品上市许可持有人联系。