

收	广东省食品药品监督管理局
文	2012-05-10
第	1987号

国家食品药品监督管理局文件

国食药监注〔2012〕109号

关于修订奥利司他片/胶囊非处方药说明书的通知

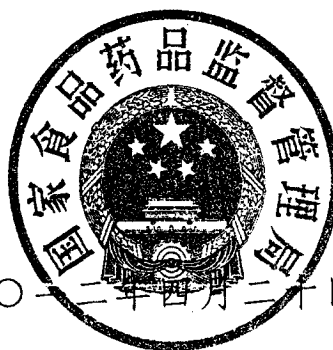
各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据不良反应评估结果，为控制药品使用风险，国家食品药品监督管理局决定对奥利司他片/胶囊的说明书进行修订。现将有关事项通知如下：

一、请按奥利司他说明书范本（附件）修订相关内容。

二、请通知行政区域内药品生产企业尽快修订说明书和标签，并将修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。相关药品生产企业还应主动跟踪该类药品临床应用的安全性情况，按规定收集不良反应并及时报告。

附件：奥利司他说明书范本



二〇一二年四月二十四日

附件：

奥利司他说明书范本

奥利司他片说明书

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：奥利司他片

商品名称：

英文名称：

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[作用类别] 本品为抗肥胖症药类非处方药药品。

[适应症] 用于肥胖或体重超重患者（体重指数 ≥ 24 ）的治疗。

[规格] 0.12 克

[用法用量] 成人：餐时或餐后 1 小时内口服 1 片。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。随膳食中脂肪成分增加，发生率也相应增高。大部分病人用药一段时间后可改善。
2. 较多出现的胃肠道急性反应有：腹痛/腹部不适、胃肠胀气、水样便、软便、直肠痛/直肠部不适、牙齿不适、牙龈不适。
3. 观察到的其他少见不良事件有：上呼吸道感染、下呼吸道感染、流行性感冒、头痛、月经失调、焦虑、疲劳、泌尿道感染。
4. 使用奥利司他已有罕见的转氨酶升高、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。奥利司他还有发生罕见过敏反应的报道，主要临床表现为瘙痒、皮疹、荨麻疹、血管神经性水肿、支气管痉挛和过敏性反应，出现大疱疹十分罕见。上市后监测还发现有胰腺炎的报道。

[禁忌]

1. 孕妇禁用。
2. 对奥利司他或药物制剂中任何一种成份过敏的患者禁用。
3. 慢性吸收不良综合征、胆汁郁积症患者禁用。
4. 器质性肥胖患者（如甲状腺机能减退）禁用。

[注意事项]

1. 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的病人，应在医师指导下结合其他药物进行治疗。
2. 不推荐体重指数低于 24 的人群使用本品。体重指数近似值的计算方法为体重/身高²（体重以千克为单位计算，身高以米为单位计算）。
3. 服用本品时应尽量减少摄入脂肪含量高的食物。
4. 使用本品时应注意结合运动和控制饮食，才能达到良好效果。
5. 没有证据证明本品加大用量后能增强疗效，因此，请按推荐剂量服用，不要擅自增加用量。

6. 建议每日服用奥利司他不超过 3 次。
7. 18 岁以下儿童及哺乳期妇女不宜使用本品。
8. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
9. 本品性状发生改变时禁止使用。
10. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
11. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。
12. 由于奥利司他上市后发生了罕见的急性肝细胞坏死或急性肝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，故处方医生应指导患者主动报告服用奥利司他后出现任何肝功能障碍症状和体征（如食欲减退、瘙痒、黄疸、尿色深、粪便色浅、右上腹疼痛）。当出现前述任何症状时，应立即停用奥利司他和其他可疑药品，并检验肝功能。
13. 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，有高草酸尿和草酸钙肾石病史的患者服用奥利司他时应谨慎。

[药物相互作用]

1. 本品可使维生素 A、D 和 E 的吸收减少。使用本品同时可加以补充。如正在服用含有维生素 A、D 和 E 的制剂（如一些复方维生素类制剂），应在服用本品 2 小时后或在睡前服用。
2. 2 型糖尿病患者可能需减少口服降糖药（如磺酰脲类药物）的剂量。
3. 本品与环孢素联合用药时可造成后者血浆浓度的降低。
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. 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] 奥利司他胶囊是长效和强效的特异性胃肠道脂肪酶抑制剂，它通过与胃中的胃脂肪酶和小肠腔内的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。该药并不通过全身吸收发挥药效。

[贮藏] [包装] [有效期] [执行标准] [批准文号] [说明书修订日期]

[生产企业]

企业名称： 生产地址： 邮政编码： 电话号码： 传真号码： 网址：

如有问题可与生产企业联系。

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

商品名称：

英文名称：

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[作用类别] 本品为抗肥胖症药类非处方药药品。

[适应症] 用于肥胖或体重超重患者（体重指数 ≥ 24 ）的治疗。

[规格] 0.12 克

[用法用量] 成人：餐时或餐后 1 小时内口服 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。随膳食中脂肪成分增加，发生率也相应增高。大部分病人用药一段时间后可改善。
2. 较多出现的胃肠道急性反应有：腹痛/腹部不适、胃肠胀气、水样便、软便、直肠痛/直肠部不适、牙齿不适、牙龈不适。
3. 观察到的其他少见不良事件有：上呼吸道感染、下呼吸道感染、流行性感冒、头痛、月经失调、焦虑、疲劳、泌尿道感染。
4. 使用奥利司他已有罕见的转氨酶升高、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。奥利司他还有发生罕见过敏反应的报道，主要临床表现为瘙痒、皮疹、荨麻疹、血管神经性水肿、支气管痉挛和过敏性反应，出现大疱疹十分罕见。上市后监测还发现有胰腺炎的报道。

[禁忌]

1. 孕妇禁用。
2. 对奥利司他或药物制剂中任何一种成份过敏的患者禁用。
3. 慢性吸收不良综合征、胆汁郁积症患者禁用。
4. 器质性肥胖患者（如甲状腺机能减退）禁用。

[注意事项]

1. 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的病人，应在医师指导下结合其他药物进行治疗。
2. 不推荐体重指数低于 24 的人群使用本品。体重指数近似值的计算方法为体重/身高²（体重以千克为单位计算，身高以米为单位计算）。
3. 服用本品时应尽量减少摄入脂肪含量高的食物。
4. 使用本品时应注意结合运动和控制饮食，才能达到良好效果。
5. 没有证据证明本品加大用量后能增强疗效，因此，请按推荐剂量服用，不要擅自增加用量。
6. 建议每日服用奥利司他不超 3 次。
7. 18 岁以下儿童及哺乳期妇女不宜使用本品。
8. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
9. 本品性状发生改变时禁止使用。
10. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

11.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

12.由于奥利司他上市后发生了罕见的急性肝细胞坏死或急性肝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，故处方医生应指导患者主动报告服用奥利司他后出现任何肝功能障碍症状和体征（如食欲减退、瘙痒、黄疸、尿色深、粪便色浅、右上腹疼痛）。当出现前述任何症状时，应立即停用奥利司他和其他可疑药品，并检验肝功能。

13.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，有高草酸尿和草酸钙肾石病病史的患者服用奥利司他时应谨慎。

[药物相互作用]

1. 本品可使维生素 A、D 和 E 的吸收减少。使用本品同时可加以补充。如正在服用含有维生素 A、D 和 E 的制剂（如一些复方维生素类制剂），应在服用本品 2 小时后或在睡前服用。

2. 2 型糖尿病患者可能需减少口服降糖药（如磺酰脲类药物）的剂量。

3. 本品与环孢素联合用药时可造成后者血浆浓度的降低。

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. 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] 奥利司他胶囊是长效和强效的特异性胃肠道脂肪酶抑制剂，它通过与胃中的胃脂肪酶和小肠腔内的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。该药并不通过全身吸收发挥药效。

[贮藏] [包装] [有效期] [执行标准] [批准文号] [说明书修订日期]

[生产企业]

企业名称： 生产地址： 邮政编码： 电话号码： 传真号码： 网址：

如有问题可与生产企业联系。

主题词：药品 修订 说明书 通知

抄送：中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、国家局药品
审评中心。

国家食品药品监督管理局办公室

2012年4月25日印发

共印 55 份

