Slim-Safe®

orlistat 120 mg

Slim-Safe®120 mg hard gelatin capsules
1. Name of the medicinal product
Slim-Safe®120 mg hard gelatin capsules.
2. Qualitative and quantitative composition
Each hard capsule contains 120 mg orlistat.

Each hard capsule contains 120 mg orfistat. Inanctive imgredients: Microcrystalline cellulose, Crospovidone, Povidone K30, Sodium lauryl sulphate, Sodium starch gylcolate, Purified water, Sodium stearyl fumarate.

Sodium starch gyColate, Purified water, Sodium stearyl fumarate.
Capsule shell:
Body: Tilanium dioxide, Celatin, Indigotine FD&C Blue 2.
Cap: Tilanium Dioxide, Celatin, Indigotine FD&C Blue 2, Erythrosine FD&C Red 3, Black Iron oxide.
3. Pharmaccutical form
Hard Celatin capsule containing pellets.
4. Unical particulars
4. 11 herapeutic indications
Slim-Safe® is indicated in conjunction with a mildly hypocaloric diet for the treatment of obese patients with a body mass index (BMI) greater or equal to 30 kg/m³, or overweight patients (BMI) ≥ 28 kg/m³ with associated in Ks factors.
Treatment with oristat should be discontinued after 12 weeks if patients have been unable to lose at least 5 % of the body weight as measured at the start of therapy.
4.2 Posology and method of administration

Adults
The recommended dose of orfistat is one 120 mg capsule taken with water immediately before, during or up to one hour after each main meal. If a meal is missed or contains no fat, the dose of orlistat be detailed in the contains and the contains are contained to the contained of the conta

should be omitted.

The patient should be on a nutritionally balanced, mildly hypocaloric diet that contains approximately 50 % of calories from fal. It is recommended that the diet should be rich in fruit and vegetables. The daily intake of fat, carbohydrate and protein should be distributed over three main meals. Doses of ordistat above 120 mg three times daily have not been shown to provide additional benefit. The effect of ordistat results in an increase in faecal fal as early as 24 to 48 hours after dosing, Upon discontinuation of threngy, faecal fat content usually returns to per-tentment levels, within 48 to 25.

hours. Special populations The effect of orlistat in patients with hepatic and/or renal impairment, children and elderly patients has not been studied. There is no relevant indication for use of **Slim-Safe®** in children.

There is no relevant indication for use of Sim-Safe® in children.

43 Contraindications

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

- Chronic malabsorption syndrome.

- Cholestasis.

- Broat Gooding.

injury, including itching yellow eyes or skin, dark urine, light-colored stools, or loss of appetite. In clinical trials, the decrease in bodyweight with orifistal treatment was less in type II diabetic patients. An indiabetic medicinal product treatment may have to be closely monitored when taking orifistal.

Co-administration of orifistal with ciclosporin is not recommended (see section 4.5). Patients should be advised to adhere to the detary recommendations they are given (see section 4.2). The possibility of experiencing gastronitessinal adverse reaction is see section 4.8 may increase when orifistal is taken with a diet high in fat (e.g. in a 2000 kcallday diet, > 50 % of calories from fat equales to > 67 g of falt. The daily intake of fat should be distributed over three main meals. If orifistal is taken with a meal very high in fat, the possibility of gastronitessinal adverse reactions may increase. Cases of rectal bleeding have been reported with Slim-Sade* Prescribers should investigate further in case of severe and/or persistent symptoms.

The use of an additional contraceptive method is recommended to prevent possible failure of oral contraception that could occur in case of severe diarrhoes (see section 4.5).

The use of or fastal may be associated with hyperoxaluria and oxalate nephropathy leading sometimes to renal failure. This is increased in patients visith underlying chronic kidney disease and/or volume depletion (see section 4.5).

Rare occurrence of hypothyroidism and/or reduced control of hypothyroidism may occur. The mechanism, although not proven, may involve a decreased absorption of iodine salts and/or levellyroxine tese section 4.5).

levolthyroxine (see section 4.5).
Antipelipetics patient: Orlistan may unbalance anticomoulsivant treatment by decreasing the absorption of antipelipetic drugs, leading to convulsions (see section 4.5).
Antipertovirals for HIV: Orlistan may potentially reduce the absorption of antipertoviral medicines for HIV and could negatively affect the efficacy of antipertoviral medications for HIV (see section 4.5).

-Products containing orlistat Should be used under medical supervision. [New function must be done before taking silm safe
4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction (Idosparin

Ciclosporin
A decrease in ciclosporin plasma levels has been observed in a drug-drug-interaction study and also reported in several cases, when oriistat was administered concomitantly. This can lead to a decrease of immunosuppressive efficacy. Therefore the combination is not recommended (see section 4.4). However, if such concomitant use is unavoidable, more frequent monitoring of ciclosporin blood levels should be performed both after addition of oriistat and upon discontinuation of oriistat in ciclosporin totated patients. Ciclosporin broad levels moral be monitored until stabilised.

Acarbose a basence of pharmacokinetic interaction studies, the concomitant administration of orlistat with acarbose should be avoided.

acarbose should be avoided.

Onal anticagulants

When svaffarin or other anticoagulants are given in combination with orfistal, international normalised ratio (RNR) values should be monitored (see section 4.4). For a stable vitamins (A, D, E and K). Treatment with orfistal may potentially impair the absorption of fat-soluble vitamins (A, D, E and K). The vast majority of patients receiving up to four full years of treatment with orifistal in clinical studies had vitamin A, D, E and K and beta-carotene levels that stayed within normal range. In order to ensure adequate nutrition, patients on a weight control diet should be advised to have a diet rich in fruit and vegetables and use of a multivitamin supplement could be considered. If a multivitamin supplement is recommended, it should be taken at least two hours after the administration of orifisat or at bedtime. Amiodarone

Amiodarms A slight decrease in plasma levels of amiodarone, when given as a single dose, has been observed in a limited number of healthy volunteers who received orifistal concomitantly. In patients receiving amiodarone treatment, the clinical relevance of this effect remains unknown but may become clinically relevant in some cases. In patients receiving concomitant amiodarone treatment, reinforcement of clinical and ECC monitoring is warranted.

Therefore, these patients should be monitored for possible changes in the frequency and/or severity of convulsions.

Rare occurrence of hypothyroidism and/or reduced control of hypothyroidism may occur. The mechanism, allhough not proven, may involve a decreased absorption of iodine salts and/or levothyroxine (see section 4.4). There are some case reports of reduced efficacy of antiretroviral HIV medicines, antidepressants antipsycholics (including lithium) and benzodiazepines coincidental to the initiation of ordistal treatment in previously well-controlled patients. Therefore oristal treatment should only be initiated after careful consideration of the possible impact in these patients.

No interactions with amitriplyline, atomastatin, bigspanides, digoxin, fibrates, fluoxetine, losartan, phenytoin, phenterime, pravastatin, initediptic activations. The absence of these interactions has been demonstrated in specific drug-drug-interaction studies.

The absence of an interaction between oral contraceptives and oristal has been demonstrated in specific drug-drug-interaction studies.

The absence of an interaction between oral contraceptives and oristal has been demonstrated in specific drug-drug-interaction studies.

The absence of an interaction between oral contraceptives and oristal thas been demonstrated in specific drug-drug interaction studies. However, oristal may inferedity reduce the availability of oral contraceptives and lead to unexpected pregnancies in some individual cases. An additional contraceptives and lead to unexpected pregnancies are available.

As if and individual dates of the prescribing to pregnant women.

As it is not known whether oristal is secreted into human milk, oristal is contra-indicated during breast-feeding.

reast-recumg. 4.7 Effects on ability to drive and use machines Slim-Safe® has no influence on the ability to drive and use machines.

Slim-Safe® has no influence on the ability to drive and use machines.

48 Lindesirable effects

Adverse reactions to orisistal are largely gastrointestinal in nature. The incidence of adverse events decreased with prolonged use of oristat.

Adverse events are fisted below by system organ class and frequency. Frequencies are defined as: very common [≥1/10, common [≥1/100 to </170], uncommon [≥1/100] to </170], uncommon [≥1/100] to </170], uncommon [≥1/100] to </1700, represented in order of decreasing seriousness. The following table of undesirable effects first year of treatment) is based on adverse events that occurred at a frequency of > 2 % and with an incidence ≥ 1 % above placebo in clinical trials of 1 and 2 years duration.

| System organ class | Adverse reaction/event | |
|-------------------------------------|-------------------------------|--|
| Nervous system disorders | | |
| Very common: | Headache | |
| Respiratory, thoracic and mediastin | al disorders | |
| Very common: | Upper respiratory infection | |
| Common: | Lower respiratory infection | |
| Gastrointestinal disorders | | |
| Very common: | Abdominal pain/discomfort | |
| | Oily spotting from the rectum | |
| | Flatus with discharge | |
| | Faecal urgency | |

| Common: | Fatty/oily stool Fatulence Liquid stools Oily evacuation Increased defecation Rectal pain/discomfort Soft stools Faecal incontinence Abdominal distension* Tooth disorder Gingwal disorder |
|---|--|
| Renal and urinary disorders | |
| Common: | Urinary tract infection |
| Metabolism and nutrition disorders | |
| Very common: | Hypoglycemia* |
| Infections and infestations | |
| Very common: | Influenza |
| General disorders and administration site | |
| conditions | |
| Common | Fatigue |
| Reproductive system and breast disorder | |
| Common: | Menstrual irregularity |
| Psychiatric disorders | |
| | Anxiety |

* only unique treatment adverse events that occurred at a frequency of > 2 % and with an incidence ≥ 1 % above placebo in obese type 2 diabetic patients. In a 4 year clinical trial, the general pattern of adverse event distribution was similar to that reported for the 1 and 2 year studies with the total incidence of gastrointestinal related adverse events occurring in year 1 decreasing year on year over the four year period.

| The following table of undesirable eff | fects is based on post-marketing spontaneous reports, and |
|--|---|
| therefore the frequency remains unknow | vn: |
| System organ class | Adverse reaction |
| Investigations | Increase in liver transaminases and in alkaline |
| | phosphatase. |
| | Decreased prothrombin, increased INR and unbalanced |
| | anticoagulant treatment resulting in variations of |
| | haemostatic parameters have been reported in patients |
| | treated with anticoagulants in association with orlistat |
| | (see section 4.4 and 4.5) |
| Gastrointestinal disorders | Rectal bleeding |
| | Diverticulitis |
| | Pancreatitis |
| Skin and subcutaneous tissue disorders | |
| Immune system disorders | Hypersensitivity (e.g. pruritus, rash, urticaria, |
| | angioedema, bronchospasm and anaphylaxis) |
| Hepatobiliary disorders | Cholelithiasis |
| | Hepatitis that may be serious. Some fatal cases or cases |
| | requiring liver transplantation have been reported. |
| Renal and urinary disorders | Oxalate nephropathy that may lead to renal failure |

Reporting of suspected adverse reactions
Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows
continued monitoring of the benefit isk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are
asked to report any suspected adverse reactions via the email pxcentre@eda.mohealthcg
49 Overfaces.

4.9 Overdose single doses of 800 mg orlistat and multiple doses of up to 400 mg three times daily for 15 days have been studied in normal weight and obese subjects without significant adverse findings. In addition, doses of 240 mg tid have been administered to obese patients for 6 months. The majority of orlistat overdose cases received during post-marketing reported either no adverse events or adverse events that are similar to those reported with recommended dose.

studied in normal weight and obese subjects without significant adverse findings, in addition, doses of 240 mg id have been administered to obese patients for 6 months. The majority of orifisat overdose cases received during post-marketing reported either no adverse events or adverse events that are similar to those reported with recommended dose.

Should a significant overdose of oristat occur, it is recommended that the patient be observed for 24 hours. Based on human and animal studies, any systemic effects attributable to the lipase-irribibling properties of oristat should be rapidly reversible.

3.1 Pharmacological properties

3.2 Pharmacological properties

3.3 Pharmacological properties

3.4 Pharmacological properties

3.5 Pharmacological properties

3.6 Pharmacological properties

3.7 Pharmacological properties

3.7 Pharmacological properties

3.8 Pharmacological properties

3.9 Pharmacological properties

3.1 Pharmacological properties

3.2 Pharmacological properties

3.3 Pharmacological properties

3.4 Pharmacological properties

3.5 Pharmacological properties

3.6 Pharmacological properties

3.7 Pharmacological properties

3.7 Pharmacological properties

3.8 Pharmacological properties

3.9 Pharmacological properties

3.9 Pharmacological properties

3.1 Pharmacological properties

3.2 Pharmacological properties

3.3 Pharmacological properties

3.4 Pharmacological properties

3.5 Pharmacological properties

3.6 Pharmacological properties

3.7 Pharmacological properties

3.7 Pharmacological properties

3.8 Pharmacological properties

3.9 Pharmacological properties

3.9 Pharmacological properties

multivitamin supplements. The primary endopoint was the change in body mass index (BMI) from baseline to the end of the study.

The results were significantly superior in the orlistat group (difference in BMI of 0.86 kg/m² in favour of orlistat) 9.5% of the placebo treated patients lost ≥ 10% of body weight after 1 year with a mean difference of 1.26 kg between the two groups. The difference was driven by the outcome in the group of patients with ≥ 5% overlight loss after 12 veeks of treatment with orlistat representing 19 % of the initial population. The side effects were generally similar to those observed in adults. However, there was an unexplained increase in the incidence of bone fractures (6% versus 2.8% in the orlistal and placebo groups, respectively). 5.2 Pharmacokinetic properties

Absorption Studies in normal weight and obese volunteers have shown that the extent of absorption of oristal was minimal. Plasma concentrations of infact oristal tween non-measurable (< 5 ng/ml) eight hours following oral administration of oristal. In general, at the rapeutic doses, detection of infact oristal in plasma was sporadic and concentrations were extremely low (< 10 ng/ml or 0.02 μ mol), with no evidence of accumulation, which is consistent with minimal absorption.

minimal absorption.
Distribution
The volume of distribution cannot be determined because the drug is minimally absorbed and has no defined systemic pharmacokinetics. In vitroorlistal is > 99% bound to plasma proteins (pipoproteins and albumin were the major binding proteins). Orlistal minimally partitions into erythrocytes.
Metabolism
Based on animal data, it is likely that the metabolism of orlistal occurs mainly within the gastrointestinal wall. Based on a study in obese patients, of the minimal fraction of the dose that was absorbed systemically, two major metabolites. MI 4-member lactone ring hydrolysed) and MI (AII with N-formyl leucine moiety cleaved, accounted for approximately 42% of the total plasma concentration.

MI and MS have an open beta-lactone ring and extremely weak lipase inhibitory activity (1000 and 2500 fold less than ordistar respectively. In view of this livis inhibitory activity and the low plasma levels at therapeutic doses (average of 26 ng/ml and 108 ng/ml respectively), these metabolites are considered to be pharmacologically inconsequential.

Elimination

Elimination
Studies in normal weight and obese subjects have shown that faecal excretion of the unabsorbed drug was
the major route of elimination. Approximately 97 % of the administered dose was excreted in faeces and 83
% of that as unchanged orifistal.
The cumulative renal excretion of total orifistal-related materials was < 2% of the given dose. The time to
reach complete excretion faecal plus urinary) was 3 to 5 days. The disposition of orifistal appeared to be
similar between normal weight and obese volunteers. Oristat, M1 and M3 are all subject to biliary

excretion.

How Supplied

Carton Box containing 1,2,3 (AL/Colorless transparent PVC/PVDC) strips each of 10 hard gelatin capsule

containing pellets + insert leaflet.

Storage:
Storage:
Storage:

Keep all medicaments out of reach of children





® Sunal III ***

۱۲۰ مجم

تحتوى كل كبسولة على: أورليستات ١٢٠مجم. ما هو سليمسيف® وما هي إستخداماته؟ ماذا ترید ان تعرفة قبل تناول سلیمسیف $^{\circ}$

كيف يتم استعمال سليمسيف الأعراض الجانبية المحتملة

کیف یتم تخزین سلیمسیف[®] العبوة ومعلومات آخري

ما هو سليمسيف° وما هي إستخداماته؟

- يستخدم سليمسيف العلاج زيادة الوزن السمنة وهو يعمل على الجهاز الهضمى حيث يمنع هضم حوالي ٣/١ الدهون التي تأكلها في الطعام.
- يتحد سليمسيف® بالإنزيمات الموجودة بالجهاز الهضمي (ليباز) ويمنع تكسير وهضم بعض الدهون التي تتناولها أثناء الوجيات.
 - وبذلك لا يتم إمتصاص الدهون ويتم التخلص منها عن طريق الجسم.
 - يستخدم سليمسيف "لعلاج السمنة مع إتباع نظام غذائى قليل السعرات الغذائية . ماذا ترید ان تعرفة قبل تناول سلیمسیف®
- لديك حساسية لمادة أورليستات أو اى من المكونات الأخرى الموجودة في سليمسيف®.
- إذا كان لديك أعراض سوء إمتصاص الغذاء (نقص إمتصاص المواد الغذائية من الأمعاء).
 - إذا كان لديك ركود إحتباس الصفراء (من أمراض الكبد).
 - إذا كنت تقومين بإرضاع طفلك رضاعة طبيعيه.

يجب تناول سليمسيف® بحذر حيث:

- ◄ قد يؤثر إنقاص الوزن على جرعات الأدوية التي تستعمل لعلاج بعض الامراض الأخرى (مثل إرتفاع الكوليسترول أو السكر) ويجب مراجعة طبيبك بخصوص هذا الدواء او أي ادوية آخرى.
- ◄ حيث أن فقدانك الوزن قد يعني مراجعة طبيبك بخصوص جرعات هذه الأدوية. ◄ للحصول على اقصى فائدة من سليمسيف® يجب اتباع النظام الغذائي الموصوف لك من
- ✔ قد يسبب تناول أورليستات حدوث تغيير في طبيعه الأمعاء مثل زيادة الدهون أو الزيوت بالبراز نتيجة التخلص من هذه الدهون عن طريق البراز.
- ♦ وقد يزيد ذلك مع زيادة كمية الدهون في الطعام لذلك يجب توزيع كمية الدهون التي تتناولها يوميا على الوجبات الثلاثة الرئيسية حيث أن تأثير سليمسيف® يزيد مع زيادة كمية الدهون بالغذاء،
- ✔ ينصح بإستعمال وسيلة لمنع الحمل إضافية حيث قد يؤثر هذا الدواء على وسائل منع الحمل التي تعطى عن طريق الفم خصوصاً عند حدوث إسهال حاد .
- ◄ قد يؤدى إستعمال أورليستات لحدوث حصوات بالكلى بالمرضى الذين يعانون من إلتهاب الكلى المزمن ويجب أن تخبر طبيبك إذا كنت تعانى من مشاكل بالكلي.

الأطفال:

سليمسيف® غير معد للإستعمال لدى الأطفال. ﴿ اِستعمال الأدوية الأخرى:

• يجب إخبار طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت حديثاً أي أدوية أخرى حتى

الأدوية التي تصرف بدون روشتة. حيث أن إستخدام الأدوية بدون إستشارة الطبيب قد يؤدى إلى حدوث تداخلات بينها مما يؤدى

إلى تقوية أو ضعف تأثيرها عليك.

◄ قد يغير إستعمال سليمسيث® من تأثير هذة الأدوية:

• مضادات التجلط (مثل ورفارين) قد يحتاج طبيبك لضبط نسبة التجلط بالدم.

سيكلوسبورين: لا يفضل تتاول سليمسيف[®] مع سيكلوسبورين فقد يحتاج طبيبك إلى

مراجعه جرعة سيكلوسبورين اكثر من المعتاد. • املاح الإيودين أو ليفوثيروكسين فقد يحدث نقص في إفرازات الغدة الدرقية و/ أو نقص

السيطرة على حالات نقص إفرازات الغدة الدرقية. • اميودارون: قد تحتاج للرجوع إلى طبيبك للمتابعة.

• الأدوية التي تعالج نقص المناعة الفيروسية الأيدز

• الأدوية التي تستخدم لعلاج الاكتثاب، الأمراض النفسية أو التوتر • يقلل سليمسيف® من امتصاص بعض الدهون المذابه الغذائية وخصوصاً بيتا كاروتين

وفيتامين هـ . • لذلك يجب إستشارة طبيبك لتناول طعام متوازن بالفواكهة والخضروات.وسوف ينصحك

طبيبك بتناول مجموعه من الفيتامينات لتعويض ذلك. • قد يؤثر أورليستات على الأدوية المضادة للصرع، عن طريق تقليل إمتصاصها من الأمعاء

مما يؤدى إلى ظهور نوبات الصرع. لذلك يجب مراجعة طبيبك إذا حدث زيادة في معدل أو قوة النوبات.

 لا يوصى بتناول سليمسيف®مع المرضى الذين يأخذون اكاربوز (دواء لعلاج السكرى من النوع الثاني)

• استعمال سليمسيف مع المشروبات والأغذية

بمكن تناول سليمسيف® قبل او اثناء الوجبات او حتى ساعة بعد الوجبات. يجب بلع

لا ينصح بتناول سليمسيف® أثناء الحمل. -من غير المعروف إذا كان يفرز سليمسيف في لبن الآم ولذلك ينصح بعدم تناول

سلىمسىف[®] اثناء فترة الرضاعة الطبيعية.

القيادة واستخدام الآلات:

لا يؤثر سليمسيف $^{\circ}$ على القدرة على القيادة او إستخدام الآلات. ◄ كيف يتم أستعمال سليمسيف[®]:

يستخدم تحت اشراف الطبيب ويجب عمل تحاليل وظائف الكبد قبل استعماله.

◄ إستعمل سليمسيف® حسب وصف الطبيب.ويمكن مراجعة طبيبك أو الصيدلى للتأكد

• الجرعة المحددة من سليمسيف هي كبسولة ١٢٠ مجم مع كل من الوجبات الثلاثة في

بعد تناول الطعام. • يجب بلع الكبسولة كاملة بالماء.

الغذاءوكبسولة في العشاء.

• يجب تناول سليمسيف® مع طعام متوازن، محسوب السعرات الحرارية غنى بالفواكهة والخضروات ويحتوى على نسبة في حدود ٣٠٪ من الدهون وتكون موزعة بنسب على جميع الوجبات الثلاثة. وهذا يعني إنك سوف تتناول كبسولة من **سليمسيث**® في الفطار وكبسولة في

• يمكن تناول سليمسيف® في الحال قبل تناول الطعام أو اثناء الوجبة او حتى في خلال ساعة

• للحصول على أقصى فائدة من العلاج تجنب تناول أطعمة تحتوى على دهون بين الوجبات الرئيسية مثل البسكويت، الشيكولاتة والوجبات الخفيفة. يعمل **سليمسيف**® فقط في وجود دهون بالطعام. فإذا نسيت تناول أي وجبة أو كانت الوجبة لا تحتوى على دهون لا يوجد إحتياج لتناول **سليمسيف** هدة الوجبه.

طبيبك ان **سليمسيف®** غير فعال أو مناسب لك مما يؤدى إلى تغير طريقة العلاج بدون الحاجة سوف يوقف طبيبك العلاج بإستخدام سليمسيف "إذا لم تفقد على الأقل ٥٪ من وزن

أخبر طبيبك إذا توقفت لأى سبب عن العلاج بسليمسيف[®] كما هو بالروشتة حيث قد يظن

◄ إذا تناولت جرعة زائدة من كبسولات سليمسيف® يجب أن:

• إذا تناولت جرعة زائدة أو غيرك من كبسولات سليمسيف " بطريق الخطأ يجب أن تخبر طبيبك أو الصيدلي أو المستشفى فقد تحتاج لمزيد من المتابعة. ◄ إذا نسيت تناول سليمسيف[®]: إذا نسيت تناول سليمسيف® في أي وقت ،يمكن تناولها في خلال ساعة بعد أخر وجبة

واستمر في تناول **سليمسيث**® مع الوجبات حسب وصف طبيبك لا تضاعف جرعة **سليمسيث** إذا نسيت تناول جرعات متتالية من **سليمسيف**® يجب أن تخبر طبيبك. وأتبع تعليماته. لا يجب تغيير الجرعه الموصوفة من الطبيب بدون الرجوع اليه.

• إذا كان لديك أى أستَّلة أو إستفسارات حول هذا الدواء يمكنك الرجوع الى الطبيب أو

الأعراض الجانبية المحتملة:

• مثل كل الأدوية قد يسبب سليمسيف® أعراض جانبية ولكن ليس لكل المرضى الذين يستعملونة.

• يجب ان تخبر الطبيب أو الصيدلى عند حدوث وعكة صحيةمع إستخدام سليمسيف «. معظم الأعراض الجانبية التى تحدث مع سليمسيف® نتيجة تأثيرة الموضعى على الجهاز

• هذة الأعراض غالباً ما تكون بسيطة، تحدث عند بداية العلاج وغالباً مع تناول وجبات تحتوى على كمية كبيرة من الدهون .

 وغالباً ماتختفي هذة الأعراض مع الإستمرار في تناول سليمسيف®والإلتزام بالتعليمات الغذائية.

أعراض جانبية شائعة جداً (تؤثر على أكثر من ١ من كل ١٠ مرضى) مثل:

"صداع، آلام بالبطن، عدم الراحة، الرغبة في التبرز ، إنتفاخ (رياح) مع إفرازات، إفرازات تحتوى على دهون ، زيادة كمية الدهون بالبراز،سيولة بالبراز، نقص نسبة السكر بالدم (لوحظت مع بعض مرضى السكر "النوع الثاني")

أعراض جانبية شائعة الحدوث(تؤثر على ١ من كل ١٠٠-١٠ مريض):

آلام بالشرج، عدم الراحة، البراز لين، سلس البراز، إنتفاخ (مع مرضى السكر النوع الثاني) إضطرابات اللثة أو الأسنان، عدم إنتظام الدورة الشهرية، تعب.

الأعراض الجانبية الأتية تم تسجيلها ولكن غيرمعروف نسبتها:

رد فعل الحساسية. الأعراض الأساسية هي هرش، طفح جلدي، دوائر (بقع بالجلد وحكة، مرتفعة قليلا قد تكون حمراء أو باهتة عن بقية الجلد)، صعوبة شديدة في التنفس، غثيان، قيئ والشعور بعدم الراحة.

فقاعات بالجلد (يمكن ان تنفجر) زوائد بالقولون.

نزيف من الشرج، زيادة في مستويات انزيمات الكبد باختبارات الدم.

التهاب الكبد أعراض قد تشمل اصفرار الجلد والعين، هرش، اغمقاق لون البول، تحول لون البراز إلى اللون الفاتح

آلام بالمعدة وألم بالكبد (يظهر عند الضغط على ضلوع القفص الصدري الأيمن لك) فقدان الشهية. توقف عن تناول **سليمسيف®** إذا حدثت أي من الأعرض السابقة أخبر طبيبك. حصوات بالمرارة. التهاب البنكرياس.

زيادة الأوكسالات بالكلى (يمكن أن تكون حصوات بالكلى)

أنظر باب٢، اتخاذ احتياطات خاصة مع سليمسيف في يؤثر على التجلط عند تناوله مع مضادات التخثير

• إذا حدث إى أعراض جانبية خطيرة، إذا لاحظت إى أعراض جانبية غير مسجلة في هذة النشرة يجب ان تخبر طبيبك أو الصيدلي في الحال. حذيره

نادراً ما تم تسجيل حدوث بعض حالات إصابة الكبد مع إستخدام أورليستات ويجب على المريض لتوقف عن إستخدام أورليستات. وإخبار الطبيب عند حدوث أعراض وعلامات إصابة الكبد مثل (الهرش، إصفرار لون العين والجلد، تحول لون البول إلى اللون الغامق، تحول لون البراز إلى اللون الفاتح ، فقدان الشهية).

معلومات اخري عن الدواء:

الماده الضعاله: أورليستات ١٢٠مجم. المواد الغير فعاله: ميكرو كريستالين سيلليلوز، كروس بوفيدون، بوفيدون، ألام، صوديوم لوريل سلفات، صوديوم ستارش جليكولات، ماء مقطر، صوديوم ستيريل فيومارات.

الكبسوله: تيتانيوم داي اوكسيد، جيلاتين، انديجوتين ازرق. غطاء الكبسوله: تيتانيوم داي اوكسيد، جيلاتين، انديجوتين ازرق، اريثروسين احمر، لون اسود.

العبود: علبه كرتون تحتوى علي ٣,٢,١ (الومنيوم/ بي في سي / بي في سي دي شفاف) شرائط يحتوي كل منها علي ١٠ كبسولات + نشره داخليه.

ظروف التخزين: يحفظ في درجه حراره لا تزيد عن ٢٥ درجه منَّويه وفي مكان جاف.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال





