

**COMPOSITION:** Each capsule contains 120 mg orlistat.

**THERAPEUTIC ACTIVITY:** Reversible Lipase inhibitor that acts by inhibiting the absorption of dietary fats.

**APPROVED INDICATIONS:** Slimcare is indicated for obesity management including weight loss and weight maintenance when used in conjunction with a reduced-calorie diet. It is also indicated to reduce the risk for weight regain after prior weight loss.

**WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?**

- In patients with known hypersensitivity to the active ingredient.
- In patients with chronic malabsorption syndrome or cholestasis.
- Organic causes of obesity (e.g., hypothyroidism) should be excluded before prescribing Slimcare.
- In patients under 18 years of age.
- If you are not over weight.
- If you are breastfeeding.

**DO NOT TAKE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN:** If you are pregnant or planning to become pregnant. Patients suffering or have been suffered in the past from hyperoxaluria, nephrolithiasis, or calcium oxalate in kidney. If you take medicines for diabetes or thyroid problems. If you suffer or have suffered in the past from liver injury.

**WARNINGS:** Do not take this medicine frequently or for long period without consulting a physician.

- If you are allergic to any type of food or medicine, inform your physician before starting treatment with this medicine.
- Orlistat and cyclosporine should not be co administered. To reduce the chance of a drug-drug interaction, cyclosporine should be taken at least 2 hours before or after orlistat in patients taking both drugs.
- Weight-loss induction by Slimcare may be accompanied by improved metabolic control in diabetics, which might require a reduction in dose of oral hypoglycemic medication (sulfonylurea, metformin) or insulin.
- The probability of occurrence of gastrointestinal side effects may increase when orlistat is taken with a fatty meal. Treatment with orlistat may potentially impair the absorption of fat soluble vitamins A, D, E, K and Beta carotene.

Patients on chronic stable dose of warfarin who are prescribed Slimcare should be monitored closely for changes in coagulation parameters. The use of Slimcare may be associated with renal stones in patients suffering from chronic kidney disease.

The duration of treatment should not exceed two years.

**DRUG INTERACTIONS:** If you are taking any additional drugs or if you have just finished a course with another medicine, inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions, especially with medicines belonging to the following: Cyclosporine, Fat-soluble Vitamin Supplements, and anticoagulants (e.g. Warfarin), iodine salts and /or levothyroxine, amiodarone, acarbose, thiazolidinediones (glitazones), glinides or anorectic drugs. Concomitant administration of Slimcare with multivitamins will decrease the absorption of vitamins A, E, D, K & beta carotene.

**SIDE EFFECTS:** In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine such as: Gastrointestinal symptoms, Fatty/Oily Stool, Oily Evacuation, Increased Defecation, and oily spotting from the rectum. These and other commonly observed adverse reactions were generally mild and transient, and they decreased during the second year of treatment. Flatulence with defecation, fecal urgency, fecal incontinence, liquid stool, rectal pain/discomfort, abdominal pain, headache, tooth/gum disorder, irregularity of menstrual cycle, tiredness, low blood sugar levels and bloating (experience by some people with type II diabetes).

**Side effects which demand special attention:** In the event that the following clinical symptoms appear stop taking your medicine and contact your doctor immediately: anorexia, pruritus, jaundice, dark urine, light colored stool, or right upper quadrant pain.

In the event that you experienced side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

**RECOMMENDED DOSAGE:** The usual recommended dose is according to physician's instructions only. Do not exceed the recommended dosage. This medicine is to be taken at specific time intervals as determined by the physician.

**MISSED DOSE:** If you missed a dose, take it as soon as you remember, then continue to take it at the usual times, and never take a double dose to compensate the missed one. If you have missed several doses, please inform your doctor.

**DIRECTIONS FOR USE:** Capsules should be swallowed whole, with a small amount of water, do not chew or bite or open the capsule, and take it with each main meal containing fat (immediately before, or during or up to 1 hour after the fatty meal). Slimcare should be taken with a nutritionally balanced, reduced-calorie diet that contains approximately 30% of calories from fat. The daily intake of fat, carbohydrate, and protein should be distributed over three main meals. If a meal is occasionally missed or contains no fat, the dose of ORLISTAT can be omitted. Because ORLISTAT has been shown to reduce the absorption of some fat-soluble vitamins and beta-carotene, patients can be advised to take multivitamin containing fat-soluble vitamins to ensure adequate nutrition. The supplement should be taken at least 2 hours before or after the administration of ORLISTAT, such as at bedtime.

**HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT?** Complete the full course of treatment as instructed by the physician. Even if there is an improvement in your health, do not discontinue using this medicine, before consulting your physician.

**AVOID POISONING:** This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. *Do not give this medicine to your relatives, neighbours, etc. Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine.*

**OVERDOSE:** This medicine contains substances, which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. In case of accidental overdose, or if a child take the medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package.

**STORAGE:** Store at temperature not exceeding 25°C. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicine may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

**PRESENTATION:** A carton box of 21 & 35 capsules.

**REGISTRATION NUMBER:** 007/629/21, 35

Pharmacare PLC  
Beitunia – Industrial Zone- P.O. Box 677 - Ramallah, Palestine



L2012052716/4079/2

التركيب الدوائي: تحتوي كل كبسولة على ١٢٠ ملغم اورليستات.

الفعالية العلاجية: مثبط بشكل عكسي لأنزيم الليبار الذي يعمل على منع امتصاص الدهون الغذائية.

دوعي الاستعمال: يستعمل السلم - كير بالإضافة إلى برنامج حمية غذائية ذي سعرات حرارية منخفضة لمعالجة السمنة بما في ذلك زيادة الوزن، والمحافظة على الوزن والتقليل من خطر عودة الوزن بعد فقدانه.

متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

- للمرضى المعروف أن لديهم حساسية للمادة الفعالة.

- للمرضى الذين يعانون من سوء مزمن في الامتصاص او ركود الصفاء.

- لا يجوز استخدام السلم - كير لعلاج السمنة الناجمة عن سبب عضوي مثل نقص في إفراز الغدة الدرقية.

- لا يجوز اعطاء الدواء للمرضى الأقل من ١٨ سنة.

- اذا لم تكن من ذوي الاوزان البدنية.

- اذا كنت مرضعة.

لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب: إذا كنت حاملاً أو تخططين لحدث الحمل، المرضى الذين يعانون في الوقت الحالي أو مسبقاً من زيادة طرح الاوكسالات في البول (Hyperoxaluria)، أو من وجود الحصى أو من calcium oxalate في الكلية. إذا كنت تتناول ادوية السكري أو لمشاكل في الغدة الدرقية.

التحذيرات: لا تتناول هذا الدواء باستمرار أو لمدة طويلة بدون استشارة الطبيب. إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في الكبد.

- اذا كنت تعاني من حساسية لاي دواء او طعام يجب ابلاغ الطبيب قبل البدء بتناول هذا الدواء.

- لا يجوز تناول السلم - كير والسيكلوسبيورين في نفس الوقت، وعلى المرضى الذين يتناولون هذه الادوية معاً، تناول السيكلوسبيورين قبل او بعد ساعتين من تناول سلم - كير وذلك لتقليل التدخلات الدوائية.

- انخفاض الوزن من جراء تناول السلم - كير يمكن ان يحسن عمليات الایض لمرضى السكري الامر الذي يحتاج إلى تخفيض في الجرعة الدوائية لأدوية السكري التي تؤخذ عن طريق الفم مثل (السلفونيل بوريما، المتغورمين)، او الأنسولين.

- احتمالية حدوث اثار جانبية معوية قد تزداد اذا تم تناول الاورليستات مع وجة دهنية. العلاج بالاورليستات ممكن ان يؤثر سلباً على امتصاص الفيتامينات التي تذوب في الدهون A, D, E, K, and beta carotene

- المرضى الذين يتناولون بصفة ثابتة ودائمة الوارفارين ويتم وصف السلم - كير لهم يجب اعلامهم انه سيكون هناك تغييرات في مقاييس التخثر.

- تناول السلم - كير يمكن أن يؤدي إلى تكوين الحصى الكلوية عند المرضى الذين يعانون من مرض الكلية المزمن.

مدة العلاج يجب أن لا تتجاوز سنتين.

التدخلات الدوائية: إذا كنت تتناول عدة أدوية في نفس الوقت، أو إذا أنهيت العلاج قبل فترة وجيزة من بدء تناولك لهذا الدواء، اعلم طبيبك المعالج وذلك لمنع الاخطار أو عدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات ما بين الادوية، وهذا مهم خاصة مع الادوية التي تتanim إلى المجموعة التالية: السيكلوسبيورين، الفيتامينات التي تذوب في وسط دهني، مضادات التثثر (مثل الوارفارين)، أملاح اليود و/أو الليفوثيروكسين، الاميودارون، اكاربوز، الشيوزوليديندينون (جيتيازون)، الجينابيد أو ادوية فقدان الشهية.

تناول الادوية المترافق مع السلم - كير والمفيتامينات سيؤدي إلى نقصان امتصاص الفيتامينات A, E, D, K, and Beta-carotene

الأعراض الجانبية: بالإضافة إلى التأثير الطبي للدواء فإن لكل دواء تأثيرات وأعراض جانبية غير مرغوب فيها قد تحدث أثناء تناول هذا الدواء مثل: أعراض معوية - معدية، براز دهنی/زيتي، تغوط زيتی، ازيداد في عدد مرات الإخراج، وبقع زيتية من المستقيم. هذه الأعراض تكون خفيفة ومؤقتة وعادة ما تقل في السنة الثانية من استخدام الدواء. انتفاخ مع إخراج، الحاح برازي، سلاسة التغوط، براز سائل، الم في المستقيم/ عدم راحة، الم في البطن، صداع، اضطراب في الأسنان اللثة، عدم انتظام الدورة الشهرية، تعب، هبوط في مستويات السكر وانتفاخ (تحدث لدى الأشخاص الذين يعانون من مرض السكري نوع II).

الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتماماً خاصاً: يجب عليك التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب فوراً في حالة ظهور احدى الاعراض التالية: فقدان الشهية، حكة، برقان، بول قائم، تكون البراز باللون الفاتح، او الم في الجهة العلوية اليمنى. يجب ابلاغ الطبيب في حال الشعور بأية اعراض جانبية أخرى غير وارده في النشرة أو بأى تغيرات على الصحة العامة.

الجرعة الدوائية حسب تعليمات الطبيب فقط: يجب اخذ هذا الدواء في فترات معينة كما حددتها الطبيب. يجب عدم تجاوز الجرعة المحددة.

الجرعة المنسية: إذا نسيت تناول جرعة دوائية، تناول الدواء حال تذكرك ذلك، ومن ثم تابع تناولك للدواء في الوقت المعتاد، ولا يجب ابداً تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. إذا نسيت تناول عدة جرعات دوائية، الرجاء إعلام طبيبك المعالج.

ارشادات الاستعمال: اتبع الكبسولة كاملة مع قليل من الماء، لا تمضى أو تقضى الكبسولة (قبل او مع او خلال ساعة من تناول الوجبة المحتوية على دهون).

على المريض أن يتبع نظام غذائي متوازن قليل السعرات الحرارية ويعتني على الأقل ٣٠% من هذه السعرات للدهون. كما يجب توزيع الكمية المستهلكة يومياً من الدهون والكريوبهيرات والبروتينات على ثلاثة وجبات رئيسية، وفي حال عدم تناول وجبة طعام او عدم احتواء الوجبة على الدهون فليس من الضروري تناول كبسولة السلم - كير.

ولأن تناول الاورليستات اظهر انه يمكن أن يخفض امتصاص البيتا-كاروتين وبعض الفيتامينات التي تذوب في الدهون، (ينصح المرضى بتناول مستحضر متعدد الفيتامينات يحتوى على الفيتامينات الذائبة في الدهون بحيث يتم تناوله قبل او بعد ساعتين من تناول الدواء او وقت النوم).

كيف يمكن المساهمة في إنجاح العلاج: إكمال دورة العلاج كاملة كما هو مقرر من قبل الطبيب. عدم التوقف عن تناول العلاج دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على الصحة العامة.

لتتجنب التسمم: هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمريض آخر. لا تعطي هذا الدواء لجارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز تناول هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء و الجرعة قبل كل تناولك الدواء.

الجرعة الزائدة: هذا الدواء قد يحتوى على مواد سامة أو قاتلة عند تناولها بجرعات عالية عند الأطفال أو الرضع لذلك يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول أيفيدهم وذلك لتفادي اصابتهم بالسم. في حال تناول جرعة زائدة بالخطأ أو إذا قام طفل بتناول هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى المستشفى قسم الطوارئ و اصطحاب علبة الدواء.

التخزين: يحفظ الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية. لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

الشكل الصيدلاني والمحتوى: كرتونة تحتوي على ٢١ و ٣٥ كبسولة.

رقم التسجيل: ٢١، ٣٥/٦٢٩/٣٥