Инструкция по применению
Орлистат-Озон Капсулы 60 мг 42 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Орлистат
Количество в упаковке: 1



Описание

Твёрдые желатиновые капсулы №2. Корпус капсулы светло-зеленого цвета, крышечка светло-голубого цвета, непрозрачные. Содержимое капсул - белые или почти белые пеллеты.

Действующее вещество

Орлистат

Состав

На одну капсулу: Действующее вещество: орлистат, субстанция-пеллеты 50% - 120,00 мг, в пересчете на орлистат - 60,00 мг. Вспомогательные вещества субстанции-пеллет: целлюлоза микрокристаллическая - 49,32 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 5,04 мг, натрия лаурилсульфат - 3,12 мг, повидон-К30 - 2,52 мг. Состав корпуса капсулы: индигокармин - 0,0170%, краситель железа оксид желтый - 0,2500%, титана диоксид - 2,0000%, желатин - до 100%. Состав крышечки капсулы: индигокармин - 0,0312%, титана диоксид - 4,0000%, желатин - до 100%.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание Всасывание препарата минимально. Выведение Около 97% принятой внутрь дозы орлистата выводится через кишечник, 83% из этого количества - в неизмененном виде. Выведение орлистата и его метаболитов почками составляет менее 2% принятой дозы. Орлистат полностью выводится через 3-5 дней. Выведение орлистата как у добровольцев с нормальной массой тела, так и у пациентов с ожирением, аналогично.

Показания

Снижение избыточной массы тела у взрослых пациентов (старше 18 лет) с индексом массы тела (ИМТ) более 28 кг/м2 при применении только в сочетании с умеренно гипокалорийной диетой, содержащей не более 30% суточной калорийности в виде жиров.

Способ применения и дозы

Внутрь, по 1 капсуле (60 мг) три раза в день с каждым основным приемом пищи в сочетании с умеренно гипокалорийной диетой с низким содержанием жира. Капсулу следует принимать непосредственно перед едой, во время еды или не позже чем через 1 час после еды, запивая водой. Если прием пищи пропущен или пища не содержит жира, прием препарата Орлистат также можно пропустить. В течение 24 часов можно принимать не более трех капсул по 60 мг препарата Орлистат. Препарат Орлистат следует принимать только в рекомендуемых дозах. Курс лечения не должен превышать 6 мес. Полученные результаты снижения массы тела рекомендуется обсудить с врачом. Если после 12 недель приема препарата Орлистат не наблюдается снижение массы тела (то есть снижение массы тела составляет менее 5% от исходной), необходима консультация врача для решения вопроса о продолжении приема препарата. Особые группы пациентов Пациенты пожилого возраста (> 65 лет) Есть ограниченные данные о применении орлистата у лиц пожилого возраста. Однако, учитывая, что всасывание орлистата минимально, коррекции дозы у данной группы пациентов не требуется. Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью Действие орлистата у лиц с печеночной и/или почечной недостаточностью не изучалось. Однако, учитывая, что всасывание орлистата минимально, коррекции дозы у пациентов с печеночной и/или почечной недостаточностью не требуется. Дети Применение орлистата 60 мг противопоказано у детей в возрасте до 18 лет из-за недостаточности данных о безопасности и эффективности.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к орлистату или любому из компонентов препарата, синдром хронической мальабсорбции, холестаз, одновременное применение циклоспорина, одновременное применение непрямых антикоагулянтов (варфарина), одновременное применение ситаглиптина, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата Орлистат противопоказано при беременности в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность его применения. Не установлено, проникает ли Орлистат в грудное молоко, в связи с чем применение препарата Орлистат в период грудного вскармливания противопоказано.

Побочные действия

Нежелательные реакции при приеме орлистата, как правило, наблюдаются со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и обусловлены его фармакологическим действием. Выявленные в клинических исследованиях (продолжительностью от 18 до 24 месяцев) нежелательные реакции со стороны ЖКТ, в целом, являлись слабо выраженными и транзиторными. Они, как правило, возникали в начале терапии (в течение первых 2 месяцев), и у большинства пациентов развился только один эпизод. Соблюдение диеты с низким содержанием жира уменьшает вероятность возникновения таких реакций. Нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто - маслянистые выделения из прямой кишки, жирные маслянистые испражнения, мягкий стул, отхождение газов с некоторым количеством отделяемого, метеоризм, императивные позывы на дефекацию, стеаторея, часто - учащение дефекации, жидкий стул, недержание кала, боль в животе. Нарушения психики: часто - чувство тревоги*. Пострегистрационное наблюдение В ходе пострегистрационного применения орлистата были отмечены следующие нежелательные реакции, частота которых неизвестна: Нарушения со стороны иммунной системы: кожный зуд, кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилаксию. Нарушение психики: чувство тревоги*. Нарушения со стороны ЖКТ: легкое ректальное кровотечение, дивертикулит, панкреатит. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: желчнокаменная болезнь, гепатит (в том числе серьезные случаи, требующие трансплантации или приводящие к летальному исходу). Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: буллезная сыпь. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: оксалатная нефропатия, которая может привести к почечной недостаточности. Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: снижение концентрации протромбина и увеличение показателя международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов, принимающих Орлистат совместно с непрямыми антикоагулянтами, повышение активности "печёночных" трансаминаз и щелочной фосфотазы. * Вполне вероятно, что лечение орлистатом может привести к развитию чувства тревоги в ожидании первичных или повторных нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта.

Передозировка

При применении орлистата в дозе 800 мг однократно и в дозе до 400 мг 3 раза в день ежедневно в течение 15 дней как у лиц с нормальной массой тела, так и у пациентов с ожирением, значительных нежелательных реакций не выявлено. При применении орлистата в дозе 240 мг 3 раза в день в течение 6 месяцев увеличения частоты дозозависимых нежелательных реакций не отмечено. В большинстве сообщений о случаях передозировки орлистата в пострегистрационный период указания на нежелательные реакции либо отсутствуют, либо аналогичны тем, которые могут быть после приема рекомендованных доз препарата. В случае передозировки необходима консультация врача. При значительной передозировке орлистата рекомендуется наблюдение за пациентом на протяжении 24 часов. По данным доклинических и клинических исследований системные эффекты, связанные с ингибированием липазы, как правило, быстро обратимы.

Взаимодействие с другими препаратами

Циклоспорин В нескольких исследованиях по изучению лекарственного взаимодействия-циклоспорина, при его одновременном применении с орлистатом, сообщается об уменьшении концентрации циклоспорина в плазме крови. Потенциально это может привести к уменьшению иммунодепрессивной эффективности последнего. Одновременное применение орлистата и циклоспорина противопоказано. Непрямые антикоагулянты При одновременном применении варфарина или других антикоагулянтов для приема внутрь с орлистатом могут изменяться значения МНО. Жирорастворимые витамины Прием орлистата может потенциально ухудшить абсорбцию жирорастворимых витаминов (A, D, E, K и бета-каротин). Акарбоза Учитывая отсутствие исследований, изучающих фармакокинетические взаимодействия, не рекомендуется применять Орлистат одновременно с акарбозой. Амиодарон При одновременном применении с орлистатом отмечено уменьшение концентрации амиодарона в плазме крови после однократного приема. Клиническая значимость этого эффекта для пациентов, принимающих амиодарон, неясна. Одновременное применение орлистата и амиодарона возможно только по рекомендации врача. Левотироксин натрия Гипотиреоз и/или снижение контроля гипотиреоза может возникнуть при совместном приеме орлистата и левотироксина натрия. Это может быть связано с уменьшением всасывания неорганического йода и/или левотироксина натрия. Противоэпилептические лекарственные средства У пациентов, получавших одновременно Орлистат и противоэпилептические лекарственные средства, например, ламотриджин, были зарегистрированы судороги, в развитии которых причинно-следственная связь не может быть исключена. Орлистат может снижать всасывание противоэпилептических лекарственных средств, что приводит к развитию судорог. Антиретровирусные препараты По сообщениям литературы и данным постмаркетинговых исследований Орлистат может снижать всасывание антиретровирусных препаратов, применяемых для лечения ВИЧ-инфекции, что может негативно влиять на их эффективность. Антидепрессанты, нейролептики (включая препараты лития) и бензодиазепины Отмечались случаи снижения эффективности антидепрессантов, нейролептиков (включая препараты лития) и бензодиазепинов, совпадающие с началом применения орлистата у ранее компенсированных пациентов. Отсутствие взаимодействия Орлистат не взаимодействует с амитриптилином, фенитоином, флуоксетином, сибутрамином, фентермином, аторвастатином, правастатином, фибратами, бигуанидами, дигоксином, нифедипином, лозартаном и этанолом.

Особые указания

Диета и физические упражнения являются неотъемлемой частью программы снижения массы тела. Рекомендуется начинать диетическую программу и физические упражнения до начала терапии препаратом Орлистат. Во время приема препарата Орлистат необходимо придерживаться дробного, сбалансированного, умеренно гипокалорийного питания, с содержанием жира не более 30% от суточной калорийности рациона (например, при рационе 2000 ккал/день потребление жира должно составлять не более 66 г/день). Следует придерживаться полученных рекомендаций по режиму питания и физической активности, как во время, так и после прекращения приема препарата. Применение препарата Орлистат приводит к увеличению содержания жира в кале уже спустя 24-48 часов после начала приема. После прекращения применения препарата Орлистат содержание жира в кале обычно возвращается к исходному уровню в течение 48-72 часов. Соблюдение диеты с низким содержание жира уменьшает вероятность возникновения нежелательных реакций со стороны ЖКТ. Прием орлистата потенциально может ухудшать всасывание жирорастворимых витаминов (A, D, E, K и бета-каротин). У подавляющего большинства пациентов, получавших Орлистат в ходе четырехлетних клинических исследований, концентрация витаминов A, D, E, K и бета-каротина были в пределах нормальных значений. С профилактической целью рекомендуется принимать поливитамины на ночь. Поскольку потеря массы тела обычно сопровождается улучшением показателей углеводного обмена, пациенты с сахарным диабетом 2 типа перед началом терапии препаратом Орлистат должны проконсультироваться с врачом и, в случае необходимости, скорректировать дозу гипогликемических препаратов. Снижение массы тела при лечении может сопровождаться снижением артериального давления и концентрации ОХс в плазме крови. Пациентам, принимающим гипотензивные или гиполипидемические препараты, следует проконсультироваться с врачом и, в случае необходимости, провести коррекцию дозы этих лекарственных препаратов. В клинических исследованиях взаимодействия между контрацептивами для приема внутрь и орлистатом не наблюдалось. Однако Орлистат может опосредованно снижать биодоступность контрацептивов для приема внутрь, что может привести к развитию нежелательной беременности. Рекомендуется применять дополнительные методы контрацепции в случае развития острой диареи. Пациентам с заболеваниями почек необходимо проконсультироваться с врачом, так как возможно развитие гипероксалурии и нефропатии. Пациентам, принимающим амиодарон, варфарин или другие антикоагулянты для приема внутрь, также следует проконсультироваться с врачом до начала терапии орлистатом, поскольку возможны изменения показателя МНО. Пациентам следует прекратить прием препарата Орлистат и обратиться к врачу в случае появления симптомов: желтушное окрашивание склеры или кожи, кожный зуд, потемнение мочи и потеря аппетита. При применении орлистата наблюдались случаи ректального кровотечения. Если

возникает это явление пациент должен проконсультироваться с врачом. При совместном применении орлистата и левотироксина натрия может развиться гипотиреоз и/или снижение контроля гипотиреоза. Пациентам, принимающим левотироксин натрия, следует проконсультироваться с врачом перед началом лечения орлистатом, т.к. может возникнуть необходимость в приеме орлистата и левотироксина натрия в разное время, а также, возможно, потребуется коррекция дозы левотироксина натрия. Пациентам, принимающим противоэпилептические препараты, следует проконсультироваться с врачом перед началом лечения орлистатом, т.к. они должны находиться под наблюдением в отношении возможных изменений частоты возникновения и степени выраженности судорог. В этих случаях следует рассмотреть возможность приема орлистата и противоэпилептических препаратов в разное время. Пациенты должны проконсультироваться с врачом перед началом применения орлистата одновременно с антиретровирусными препаратами, применяемыми для лечения ВИЧ-инфекции. Орлистат может уменьшать всасывание антиретровирусных препаратов и негативно влиять на их эффективность.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Препарат Орлистат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.