Инструкция по применению
Орлистат-Акрихин Капсулы 60 мг 42 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Польша
Производитель: Акрихин
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Орлистат
Количество в упаковке: 42
Дозировка действующего вещества: 60 мг



Описание

Твердые желатиновые капсулы светло-голубого цвета. Размер капсул №3. Содержимое капсул – белый порошок или слегка уплотненные агломераты.

Действующее вещество

Орлистат

Состав

на 1 капсулу (мг): активное вещество: орлистат – 60,00 вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 28,55 карбоксиметилкрахмал натрия – 20,75 кремния диоксид коллоидный – 4,55 натрия лаурилсульфат – 1,15 оболочка капсулы: твердая желатиновая капсула № 3 (желатин – 47,01 титана диоксид (Е171) – 0,96 индигокармин (Е132) – 0,03).

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание Абсорбция – низкая. Спустя 8 часов после приема внутрь терапевтической дозы неизмененный орлистат в плазме крови практически не определяется (концентрация Метаболизм Метаболизм орлистата осуществляется, главным образом, в стенке кишечника с образованием фармакологически неактивных метаболитов: M1 (четырехчленное гидролизированное лактоновое кольцо) и M3 (M1 с отщепленным остатком Nформиллейцина). Выведение Основным путем выведения является выведение через кишечник – примерно 97% принятой дозы, из них 83% в виде неизмененного орлистата. Суммарное выведение почками всех метаболитов орлистата составляет <2% от принятой дозы орлистата. Время полного выведения (через кишечник и почками) – 3-5 дней. Соотношение путей выведения орлистата у лиц с нормальной массой тела и ожирением оказалось сходным. Орлистат и метаболиты могут также выводиться с желчью.

Показания

Снижение избыточной массы тела (ИМТ ⩾ 28 кг/м2) при применении в сочетании с умеренно гипокалорийной диетой с низким содержанием жиров.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая водой, в рекомендуемой дозе 60 мг перед каждым основным приемом пищи, вместе с пищей или не позднее, чем через час после приема пищи. Если прием пищи пропускают или пища не содержит жира, прием орлистата также можно пропустить. В течение 24 часов не следует принимать более 3 капсул по 60 мг. Если через 12 недель терапии не произошло снижения массы тела, прием орлистата следует прекратить. Лечение не должно превышать 6 месяцев. У пожилых пациентов, пациентов с нарушениями функции печени и почек коррекции дозы не требуется.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к орлистату или любому из компонентов препарата Синдром хронической мальабсорбции Холестаз Одновременное применение непрямых антикоагулянтов (варфарина) Одновременное применение циклоспорина Одновременное применение ситаглиптина Беременность, период грудного вскармливания Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Доклинические исследования не выявили тератогенного и эмбриотоксического эффекта орлистата. Однако, в связи с отсутствием клинических данных о применении у беременных, орлистат противопоказан при беременности. Поскольку неизвестно, проникает ли орлистат в грудное молоко, он противопоказан в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Нежелательные явления при приеме орлистата отмечались в основном со стороны желудочно-кишечного тракта и были обусловлены повышением количества жира в кале. При длительной терапии орлистатом количество нежелательных явлений снижается. Указанные ниже побочные эффекты даются в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто (≥ 1/10) часто (≥ 1/100, <1/10) нечасто (≥ 1/1 000, <1/100) редко (≥ 1/10 000, <1/1 000) и очень редко (<1/10 000): Со стороны желудочно-кишечного тракта Очень часто: маслянистые выделения из прямой кишки газы с некоторым количеством отделяемого императивные позывы на дефекацию стеаторея метеоризм неоформленный стул. Часто: боли в животе недержание кала жидкий стул увеличение частоты дефекаций. Прочие Часто: тревожность. Ниже представлены побочные эффекты, зарегистрированные в постмаркетинговом периоде (частота неизвестна): Со стороны желудочно-кишечного тракта: незначительное кровотечение из прямой кишки дивертикулит панкреатит. Со стороны почек и мочевыводящих путей: гипероксалурия, оксалатная нефропатия, которая иногда может приводить к почечной недостаточности. Со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности печеночных трансаминаз и щелочной фосфатазы, гепатит, желчнокаменная болезнь. Прочие: снижение концентрации протромбина, повышение Международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов, принимавших орлистат совместно с антикоагулянтами буллезная сыпь реакции гиперчувствительности (зуд, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм и анафилаксия).

Передозировка

У лиц с нормальной массой тела и ожирением прием однократных доз орлистата (800 мг) и многократных (до 400 мг орлистата 3 раза в день на протяжении 15 дней) не вызывал нежелательных явлений. Кроме того, у пациентов с ожирением прием орлистата в дозе 240 мг 3 раза в день на протяжении 6 месяцев не сопровождался усилением нежелательных явлений. В большинстве сообщений о случаях передозировки орлистата говорилось об отсутствии нежелательных реакций, либо нежелательные реакции были подобны тем, которые наблюдались при применении орлистата в рекомендуемых дозах. В случае значительной передозировки орлистата рекомендуется наблюдение пациента на протяжении 24 часов. По данным доклинических и клинических исследований, системные эффекты, связанные с липазингибирующими свойствами орлистата, должны быть быстро обратимыми.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении орлистата и циклоспорина возможно снижение концентрации циклоспорина в плазме крови, в связи с чем необходимо мониторировать содержание циклоспорина в плазме крови. Одновременное применение орлистата и циклоспорина противопоказано. При одновременном применении орлистата с амиодароном рекомендуется клиническое наблюдение и мониторинг ЭКГ, так как возможно снижение концентрации амиодарона в плазме крови. При одновременном приеме орлистата и варфарина или других антикоагулянтов, может наблюдаться снижение концентрации протромбина и повышение МНО, что приводит к изменению гемостатических показателей. Одновременное применение орлистата и варфарина и других пероральных антикоагулянтов противопоказано. Орлистат может уменьшать абсорбцию жирорастворимых витаминов A, D, E, K и бетакаротина. Если показан прием поливитаминов, то их следует принимать не ранее, чем через 2 часа после приема орлистата или перед сном. Орлистат может снижать всасывание противоэпилептических препаратов, что может привести к возникновению судорог. Орлистат может снижать абсорбцию антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ и отрицательно сказываться на их эффективности. В случае получения антиретровирусной терапии следует проконсультироваться с врачом до начала приема препарата. С учетом отсутствия исследований фармакокинетического взаимодействия, совместного назначения орлистата и акарбозы необходимо избегать. В отдельных случаях орлистат может непрямым путем снижать биодоступность пероральных контрацептивов. В случае тяжелой диареи рекомендуется применение дополнительного метода контрацепции. При одновременном приеме с левотироксином натрия, в связи с уменьшением всасывания неорганического йода и /или левотироксина натрия, может развиться гипотиреоз и/или снижение контроля гипотиреоза. Не выявлено лекарственного взаимодействия с амитриптилином, аторвастатином, бигуанидами, дигоксином, фибратами, флуоксетином, лозартаном, фенитоином, фентермином, правастатином, нифедипином, сибутрамином 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-Акрихин. Во время приема препарата Орлистат-Акрихин 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-Акрихин приводит к увеличению содержания жира в кале уже спустя 24-48 часов после начала приема. После прекращения применения препарата Орлистат-Акрихин содержание жира в кале обычно возвращается к исходному уровню в течение 48-72 часов. Соблюдение диеты с низким содержанием 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-Акрихин 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 заболеванием 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-Акрихин 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-Акрихин может уменьшать всасывание антиретровирусных препаратов и негативно влиять на их эффективность.

Условия хранения

В оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре не выше 25 С. Хранить в недоступном для детей месте.