# Инструкция по применению
# Орлистат-алиум Капсулы 120 мг 21 шт

## Характеристики




Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Алиум
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Орлистат
Количество в упаковке: 21
Дозировка действующего вещества: 120 мг

## Описание

Твердые желатиновые капсулы № 1 с корпусом и крышечкой голубого цвета. Содержимое капсул - пеллеты белого или почти белого цвета.

## Действующее вещество

Орлистат

## Состав

1 капсула содержит: Орлистат, субстанция-пеллеты 50% - 240 мг. Действующее вещество: орлистат - 120 мг, вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят), натрия лаурилсульфат, повидон К30, Капсулы твердые желатиновые корпус и крышечка капсулы: титана диоксид, краситель синий патентованный, желатин.

## Форма выпуска

Капсулы

**Фармакокинетика**

Всасывание. Всасывание орлистата минимально. После приема терапевтических доз орлистата выявить неизмененный орлистат в плазме удавалось лишь в редких случаях, при этом концентрации его были крайне малы ( Распределение. Объем распределения определить нельзя, поскольку орлистат очень плохо всасывается. In vitro орлистат более чем на 99% связывается с белками плазмы, в основном с липопротеинами и альбумином. орлистат в минимальном количестве проникает в эритроциты. Метаболизм. орлистат метаболизируется главным образом в стенке кишечника с образованием фармакологически неактивных метаболитов M1 (гидролизованное четырехчленное лактоновое кольцо) и M3 (M1 с отщепленным остатком N- формиллейцина). В исследовании у пациентов с ожирением установлено, что на эти два основных метаболита приходится около 42% от той минимальной фракции орлистата, которая подвергается системному всасыванию. Выведение. Основным путем выведения является выведение невсосавшегося орлистата через кишечник. Через кишечник выводилось около 97% принятой дозы орлистата, при этом 83% - в виде неизмененного орлистата. Суммарное выведение почками всех метаболитов составляет менее 2% принятой дозы. орлистат и его метаболиты M1 и M3 также подвергаются выведению через кишечник. Время до полного выведения (почками и через кишечник) составляет 3-5 дней. Выведение орлистата оказалось сходным у пациентов с нормальной массой тела и с ожирением. Фармакокинетика у особых групп пациентов Плазменные концентрации орлистата и его метаболитов (M1 и M3) у детей не отличаются от таковых у взрослых при сравнении одинаковых доз препарата. Суточная экскреция жира через кишечник составляет 27% от приема с пищей при терапии орлистатом и 7% - при приеме плацебо.

**Показания**

Длительная терапия пациентов с ожирением (ИМТ &ge,30 кг/м2) или пациентов с избыточной массой тела (ИМТ &ge,28 кг/м2), в том числе имеющих ассоциированные с ожирением факторы риска, в сочетании с умерено гипокалорийной диетой. В комбинации с гипогликемическими препаратами (метформин, производные сульфонилмочевины и/или инсулин) или умеренно гипокалорийной диетой у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с избыточной массой тела или ожирением.

**Способ применения и дозы**

Внутрь, с каждым основным приемом пищи (непосредственно до еды или во время еды) или не позднее чем через 1 час после приема пищи, запивая водой. Если прием пищи пропускают и и если пища не содержит жира, то прием орлистата также можно пропустить. орлистат следует принимать в сочетании со сбалансированной по питательной ценности, умеренно гипокалорийной диетой, содержащей не более 30 % калоража в виде жиров. Суточное потребление жиров, углеводов и белков необходимо распределять на три основных приема пищи. Длительная терапия пациентов с ожирением (ИМТ &ge, 30 кг/м2 ) или пациентов с избыточной массой тела (ИМТ &ge, 28 кг/м2), в том числе имеющих ассоциированные с ожирением факторы риска, в сочетании с умеренно гипокалорийной диетой: у взрослых и детей старше 12 лет рекомендуемая доза орлистата составляет 120 мг (1 капсула) 3 раза в сутки с каждым основным приемом пищи или не позднее чем через 1 час после приема пищи. В комбинации с гипогликемическими п епа атами или ме енно гипокалорийной диетой у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, с избыточной массой тела или ожирением: у взрослых рекомендуемая доза орлистата составляет 120 мг (1 капсула) 3 раза в сутки с каждым основнымприемом пищи или не позднее чем через 1 час после приема пищи. Увеличение дозы орлистата свыше рекомендуемой (120 мг 3 раза в с тки) не приводит к усилению его терапевтического эффекта. Эффективность и безопасность орлистата у пациентов с нарушением функции печени и/или почек, а также у пациентов пожилого и детского возраста (младше 12 лет) не исследовались. Продолжительность терапии для подростков с ожирением должна быть ограничена максимум 1 годом, так как отсутствует клинический опыт длительного применения орлистата в данной популяции. Начинать терапию следует только в том случае, если диета и повышенная активность не приводят к снижению массы тела. В период терапии орлистатом по росткам ежедневно следует принимать поливитамины для предотвращения авитаминоза в период полового созревания и длительных фаз роста. Препарат поливитаминов следует принимать не ранее чем через 2 часа после приема орлистата, предпочтительно перед сном.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к орлистату или другим компонентам препарата. Синдром хронической мальабсорбции. Холестаз. Нарушение функции печени, нарушение функции почек (эффективность и безопасность не изучены). Одновременное применение с акарбозой не рекомендуется. Беременность и период грудного вскармливания. Детский возраст до 12 лет.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Применение орлистата противопоказано в период беременности в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность его применения. Проникновение орлистата в грудное молоко не изучалось, поэтому применение его противопоказано в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить.

**Побочные действия**

Нежелательные реакции при применении орлистата возникали главным образом со стороны желудочно-кишечного тракта и были обусловлены фармакологическим действием орлистата, препятствующего всасыванию жиров пищи. Частота возникновения нежелательных реакций представлена следующим образом: очень часто (&ge,1/10 случаев), часто (&ge,1/100 и Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто - маслянистые выделения из прямой кишки, отхождение газов с некоторым количеством отделяемого, императивные позывы на дефекацию, стеаторея, учащение дефекации, жидкий стул, метеоризм, боли или дискомфорт в животе. Как правило, указанные нежелательные реакции являются слабовыраженными и транзиторными, возникают в первые три месяца. Частота этих нежелательных реакций увеличивается при повышении содержания жира в питании. Пациентов следует информировать о возможности возникновения указанных нежелательных реакций и обучить, как устранять их путем лучшего соблюдения диеты, особенно в отношении количества содержащегося в ней жира. Часто - вздутие живота, "мягкий" стул, боли или дискомфорт в прямой кишке, недержание кала, поражение зубов, поражение десен. Нарушения со стороны нервной системы: очень часто - головные боли. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень часто - инфекции верхних дыхательных путей, часто - инфекции нижних дыхательных путей. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто - инфекции мочевыводящих путей. Нарушения со стороны иммунной системы: редко - реакции гиперчувствительности (зуд, крапивница, сыпь, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилаксия). Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - буллезная сыпь. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - гепатит (причинно-следственная связь с приемом орлистата не установлена). Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: часто - дисменорея. Лабораторные и инструментальные данные: очень редко - повышение активности трансаминаз и щелочной фосфатазы. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: очень часто - гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом 2 типа). Нарушения психики: часто - тревога.

Инфекционные и паразитарные заболевания: очень часто - грипп. Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - слабость. Также в постмаркетинговом периоде зарегистрированы случаи судорог (при одновременном применении с противоэпилептическими препаратами), снижения протромбина, увеличения МНО (при одновременном применении с антикоагулянтами), ректального кровотечения, дивертикулита, панкреатита, холелитиаза и оксалатной нефропатии (частота возникновения неизвестна). У пациентов с сахарным диабетом 2 типа характер и частота нежелательных явлений были сопоставимы с таковыми у лиц без сахарного диабега с избыточной массой тела и ожирением. Единственными новыми побочными явлениями у пациентов с сахарным диабетом 2 типа были гипогликемические состояния, возникавшие с частотой >2% и инцидентностью >1% но сравнению с плацебо (которые могли возникать в результате улучшения компенсации углеводного обмена), и часто - вздутие живота. В 4-х летнем клиническом исследовании общий профиль безопасности не отличался от такового, полученного в 1- и 2-летних исследованиях. При этом общая частота возникновения нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта ежегодно уменьшалась на протяжении 4-х летнего периода приема препарата. Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

**Передозировка**

Однократный прием внутрь 800 мг орлистата или при его применении в дозе до 400 мг три раза в день в течение 15 дней людьми с нормальной массой тела и с ожирением не сопровождался значимыми нежелательными явлениями. Кроме того, у пациентов с ожирением есть опыт применения орлистата по 240 мг 3 раза в сутки в течение 6 месяцев, что не сопровождалось достоверным увеличением частоты нежелательных явлений. В случаях передозировки орлистата сообщалось либо об отсутствии нежелательных явлений, либо нежелательные явления не отличались от тех. которые наблюдаются при применение препарата в терапевтических дозах. В случае передозировки необходимо обратиться к врачу. При выраженной передозировке орлистата, следует наблюдать за состоянием пациента в течение 24 ч. По данным исследований у человека и животных, любые системные эффекты, которые можно связать с липазоингибирующими свойствами орлистата, должны быть быстро обратимы.

**Взаимодействие с другими препаратами**

При одновременном приеме орлистата и циклоспорина отмечалось снижение концентрации циклоспорина в плазме крови, поэтому рекомендуется более частое определение концентрации циклоспорина в плазме крови при одновременном приеме орлистата и циклоспорина. В случае одновременного применения орлистата и циклоспорина необходим постоянный мониторинг концентрации циклоспорина в плазме крови, так как возможно снижение его плазменной концентрации. Не рекомендуется одновременное применение орлистата и акарбозы, в связи с отсутствием данных о фармакокинетических взаимодействиях. При одновременном применении орлистата и антикоагулянтов зарегистрированы случаи снижения протромбина, увеличение значений международного нормализованного отношения (МНО) и несбалансированной терапии антикоагулянтами, что приводило к изменению гемостатических параметров. Поэтому при одновременном применении варфарина или других непрямых антикоагулянтов с орлистатом необходим контроль показателей МНО. При одновременном приеме с орлистатом снижается всасывание жирорастворимых витаминов A, D, E и K. Если рекомендованы поливитамины, их следует принимать не менее чем через 2 ч после приема орлистата или перед сном. При одновременном применении амиодарона с орлистатом отмечалось снижение системной экспозиции амиодарона и дезэтиламиодарона, однако в связи со сложной фармакокинетикой амиодарона, клиническая значимость этого явления неясна. При одновременном применении орлистата с амиодароном рекомендуется клиническое наблюдение пациента и мониторинг электрокардиограммы. При одновременном применении орлистата и противоэпилептических препаратов наблюдались случаи развития судорог. Причинно-следственная связь между развитием судорог и терапией орлистатом не установлена. Тем не менее, следует мониторировать состояние пациентов на предмет возможных изменений в частоте и/или тяжести судорожного синдрома. При одновременном применении орлистата с левотироксином натрия может развиться гипотиреоз и/или снижение контроля гипотиреоза, что может быть связано с уменьшением всасывания неорганического йода и/или левотироксина натрия. Не выявлено взаимодействия орлистата с амитриптилином, аторвастатином. бигуанидами, дигоксином, фибратами, флуоксетином, лозартаном, фенитоином, пероральными контрацептивами, фентермином, правастатином, нифедипином, сибутрамином и этанолом. В отдельных случаях орлистат может непрямым путем снижать биодоступность пероральных контрацептивов. В случае диареи рекомендуется применение дополнительного метода контрацепции.

**Особые указания**

В период лечения необходимо соблюдать сбалансированную, низкокалорийную диету, содержащую не более 30% калоража в виде жиров и обогащенную фруктами и овощами. Суточное потребление жиров, углеводов и белков необходимо распределить на три основных приема пищи. Вероятность возникновения нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта возрастает при применении орлистата с пищей, содержащей большое количество жиров (более 30% суточной калорийности). В клинических исследованиях у большинства пациентов концентрации витаминов A, D, E, K и бета-каротина в ходе 4-х лет терапии орлистатом оставались в норме. Для обеспечения адекватного поступления минеральных веществ и витаминов можно применять поливитамины. Поскольку снижение массы тела обычно сопровождается улучшением показателей углеводного обмена, пациенты с сахарным диабетом 2 типа должны проконсультироваться с врачом, чтобы при необходимости скорректировать дозу гипогликемических препаратов. Снижение массы тела при лечении может сопровождаться снижением артериального давления и концентрации холестерина. Пациенты, принимающие препараты для лечения артериальной гипертензии и гиперхолестеринемии, должны проконсультироваться с врачом, чтобы при необходимости скорректировать дозы вышеуказанных препаратов. Хотя взаимодействия между орлистатом и пероральными контрацептивами не наблюдалось, орлистат может опосредованно снижать биодоступпость пероральпых контрацептивов, что может привести к развитию нежелательной беременности. Рекомендуется использовать дополнительные виды контрацепции в случае развития острой диареи. Одновременное применение орлистата с амиодароном, противоэпилептическими препаратами, левотироксином натрия, варфарином или другими пероральными антикоагулянтами возможно только после консультации с врачом (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"). Применение орлистата одновременно с циклоспорином или акарбозой не рекомендуется и требует консультации с врачом. Пациентам с заболеваниями почек, перед началом приема орлистата необходимо проконсультироваться с врачом, так как возможно развитие гипероксалатурии и нефропатии. Пациентам следует прекратить прием орлистата и обратиться к врачу в случае появления таких симптомов как желтушное окрашивание склеры или кожи, потемнение мочи и потеря аппетита. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Орлистат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и выполнять работу, требующую повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций. Пациенты с сахарным диабетом 2 типа, применяющие орлистат в комбинации с гипогликемическими препаратами, должны соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами в связи с возможным развитием гипогликемии, сопровождающейся головокружением, нарушением зрения.

**Условия хранения**

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