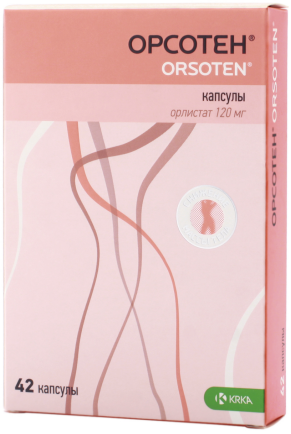
Инструкция по применению
Орсотен Капсулы 120 мг 42 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: KPKA
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Орлистат
Количество в упаковке: 42
Дозировка действующего вещества: 120 мг
Срок годности: 36

Описание

Капсулы (крышечка и корпус) белого или белого с желтоватым оттенком цвета; содержимое капсул - микрогранулы или смесь порошка и микрогранул белого или почти белого цвета; допускается наличие слежавшихся агломератов, легко рассыпающихся при надавливании.

Действующее вещество

Орлистат

Состав

  1 капс. Орсотен®, полуфабрикат-гранулы* 225.6 мг, что соответствует содержанию орлистата 120 мг * Вспомогательные вещества полуфабриката-гранул: целлюлоза микрокристаллическая (тип 200). Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (тип 200). Состав капсулы из гипромеллозы: корпус - титана диоксид (E171), гипромеллоза; крышечка - титана диоксид (E171), гипромеллоза.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Абсорбция низкая. Орлистат метаболизируется в основном в стенке кишечника с образованием фармакологически неактивных метаболитов. 97% принятой дозы выводится с калом, из них 83% в виде неизмененного орлистата. Совокупная почечная экскреция всех метаболитов орлистата составляет менее 2% от принятой дозы орлистата.

Показания

Ожирение (в сочетании с диетой умеренной калорийности).

Способ применения и дозы

Внутрь. Рекомендуемая доза - по 60 мг 3 раза/сут. Максимальная суточная доза - 180 мг. Длительность курса лечения - не более 6 мес.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к орлистату; синдром хронической мальабсорбции, холестаз; одновременное применение с варфарином или другими пероральными антикоагулянтами непрямого действия, сопутствующая терапия циклоспорином, одновременное применение с ситаглиптином; беременность, период лактации (грудного вскармливания); детский и подростковый возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Побочные действия

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - кожный зуд, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилаксия. Со стороны пищеварительной системы: очень часто - маслянистые выделения из прямой кишки, отхождение газов с некоторым количеством отделяемого, императивные позывы на дефекацию, стеаторея, метеоризм; часто - боль в животе, недержание кала, жидкий стул, учащение дефекации; частота неизвестна - незначительное кровотечение из прямой кишки, дивертикулит, панкреатит. Со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна - повышение активности " печеночных" трансаминаз, ЩФ, гепатит, желчекаменная болезнь. Со стороны мочевыделительной системы: частота неизвестна - гипероксалатурия, оксалатная нефропатия, которая иногда может приводить к развитию почечной недостаточности. Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - буллезная сыпь. Прочие: частота неизвестна - чувство тревоги; при одновременном применении орлистата и антикоагулянтов непрямого действия отмечалось снижение концентрации в плазме крови протромбина и увеличение показателя международного нормализованного отношения (МНО).

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении орлистата и циклоспорина возможно снижение концентрации циклоспорина в плазме крови, что может привести к уменьшению иммуносупрессивной эффективности циклоспорина. Одновременное применение орлистата и циклоспорина противопоказано. При одновременном применении орлистата с амиодароном отмечалось уменьшение концентрации амиодарона в плазме крови после однократного применения. Применение данной комбинации возможно только по рекомендации врача. 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 или других пероральных антикоагулянтов противопоказано. Прием орлистата потенциально может ухудшать абсорбцию жирорастворимых витаминов (A, D, E, K и бета-каротина). Если показан прием поливитаминов, то их следует принимать не ранее чем через 2 ч после приема орлистата или перед сном. Орлистат может снижать всасывание противоэпилептических препаратов, что может привести к возникновению судорог. Орлистат способен опосредованно снижать эффективность пероральных контрацептивов, что в отдельных случаях может привести к незапланированной беременности. В случае развития диареи на фоне применения орлистата рекомендуется применять дополнительный метод 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. Отмечались случаи снижения эффективности антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ, антидепрессантов и нейролептиков (включая препараты лития), совпадающие с началом применения орлистата у ранее компенсированных пациентов.

Особые указания

Диета и физические упражнения являются важным компонентом программы снижения массы тела. Рекомендуется начинать диетическую программу и физические упражнения до начала терапии орлистатом. В период применения орлистата пациент должен получать умеренно гипокалорийную диету со сбалансированным содержанием питательных веществ, в которой приблизительно 30% составляют жиры. Рекомендуется, чтобы пища была богата фруктами и овощами. Программа диеты и физических упражнений должна быть продолжена и после того, как применение орлистата будет прекращено. Необходимо иметь в виду, что частота и выраженность побочных эффектов повышаются при увеличении содержания в пище жиров. При уменьшении содержания жиров в пище вероятность возникновения побочных эффектов уменьшается. Рекомендуется, чтобы потребляемое в сутки количество жиров достаточно равномерно распределялось на все приемы пищи. В процессе лечения орлистатом по мере снижения массы тела возможно улучшение течения часто сопутствующих ожирению патологических процессов, в т.ч. артериальной гипертензии, сахарного диабета, нарушений липидного обмена. Пациентам с сахарным диабетом 2 типа перед началом терапии орлистатом следует проконсультироваться с врачом и при необходимости провести коррекцию дозы гипогликемических препаратов. Пациентам, принимающим гипотензивные и гиполипидемические препараты совместно с орлистатом, следует проконсультироваться с врачом и при необходимости провести коррекцию дозы этих лекарственных препаратов. При возникновении диареи на фоне применения орлистата рекомендуется использование дополнительного метода контрацепции для предотвращения возможной неэффективности пероральных контрацептивов . При появлении таких симптомов как слабость, утомляемость, повышение температуры тела, желтуха и потемнение мочи необходимо проконсультироваться с врачом для исключения нарушения функции печени. При применении орлистата отмечались редкие случаи развития гипотиреоза и/или нарушения его контроля, что может быть обусловлено снижением всасывания йодированной соли и/или левотироксина натрия.

Условия хранения

Беречь от детей