Инструкция по применению
Орсотен Капсулы 120 мг 84 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: КРКА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Орлистат
Количество в упаковке: 84
Дозировка действующего вещества: 120 мг
Срок годности: 36

Действующее вещество

Орлистат

Состав

1 капсула содержит: Активное вещество: орсотен полуфабрикат-гранулы 112,8 мг Вспомогательные вещества: МКЦ 22,2 мг Оболочка капсулы: титана диоксид (Е 171) 0,58 мг желатин 28,22 мг оксид железа желтый (Е 172) 0,04 мг

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание Абсорбция орлистата низкая. Через 8 ч после приема внутрь терапевтической дозы неизмененный орлистат в плазме крови практически не определяется (концентрация менее 5 нг/мл). Признаки кумуляции отсутствуют, что подтверждает минимальное всасывание препарата. Распределение In vitro орлистат более, чем на 99% связывается с белками плазмы (в основном с липопротеинами и альбумином). В минимальных количествах орлистат может проникать в эритроциты. Метаболизм Орлистат метаболизируется, главным образом, в стенке кишечника с образованием фармакологически неактивных метаболитов: М 1 (гидролизованное четырехчленное лактоновое кольцо) и М 3 (М 1 с отщепленным N-формиллейциновым остатком). Выведение Основным путем элиминации является выведение через кишечник - около 97% принятой дозы препарата, из которых 83% - в неизмененном виде. Кумулятивное выведение через почки всех веществ, структурно связанных с орлистатом, составляет менее 2% принятой дозы препарата. Время полной элиминации составляет 3-5 дней. Орлистат и метаболиты могут выводиться с желчью.

Показания

Орсотен показан для продолжительного лечения пациентов с ожирением с индексом массы тела (ИМТ) > 30 кг/м , или пациентов с избыточной массой тела (ИМТ > 28 кг/м), в том числе имеющих ассоциированные с ожирением факторы риска, в сочетании с умеренно низкокалорийной диетой. Орсотен можно назначать в сочетании с гипогликемическими препаратами и/или умеренно низкокалорийной диетой пациентам с сахарным диабетом 2 типа с избыточной массой тела или ожирением.

Способ применения и дозы

Рекомендуемая разовая доза орлистата составляет одну капсулу 120 мг, которую принимают внутрь, запивая водой, непосредственно перед каждым основным приемом пищи, во время еды или не позднее, чем через час после еды. Если прием пищи пропускают, или, если пища не содержит жира, то прием орлистата можно пропустить. Дозы орлистата свыше 120 мг 3 раза в день не усиливают его терапевтический эффект. Длительность терапии не более 2 лет Коррекция дозы не требуется для пациентов пожилого возраста или пациентов с нарушениями функции печени или почек.

Противопоказания

синдром хронической мальабсорбции холестаз повышенная чувствительность к орлистату или любым другим компонентам препарата беременность и кормление грудью детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены)

Применение при беременности и кормлении грудью

По результатам доклинических исследований тератогенность и эмбриотоксичность при приеме орлистата не наблюдались. Клинические данные относительно применения орлистата при беременности отсутствуют, поэтому не следует назначать препарат в данный период. Т.к. Данные о применении в период лактации отсутствуют, орлистат не следует назначать в период лактации.</p.

Побочные действия

Побочные реакции в основном отмечались со стороны ЖКТ и были обусловлены повышенным количеством жира в кале. Обычно наблюдаемые побочные реакции слабо выражены и имеют преходящий характер. Появление этих реакций наблюдалось на начальном этапе лечения в течение первых 3 мес. (но не более одного случая). При продолжительном применении орлистата количество случаев побочных явлений снижается. Со стороны пищеварительной системы: метеоризм, сопровождающийся выделениями из прямой кишки позывы на дефекацию жирный /масляный стул маслянистые выделения из прямой кишки жидкий стул мягкий стул включения жира в кале (стеаторея) боль/чувство дискомфорта в области живота учащение дефекации боль/дискомфорт в прямой кишке императивные позывы на дефекацию недержание кала поражение зубов и десен гипогликемия у больных сахарным диабетом типа 2 очень редко – дивертикулит, желчнокаменная болезнь, гепатит, возможно в тяжелой степени, повышение уровня печеночных трансаминаз и ЩФ. Со стороны ЦНС: головная боль чувство тревоги Аллергические реакции: зуд сыпь крапивница ангионевротический отек бронхоспазм анафилаксия очень редко - буллезная сыпь. Прочие: гриппоподобный синдром чувство усталости инфекции верхних отделов дыхательных путей инфекции мочевыводящих путей дисменорея

Передозировка

Случаи передозировки не описаны. Прием однократной дозы орлистата 800 мг или многократных доз до 400 мг 3 раза/сут в течение 15 дней не сопровождался значительными побочными реакциями. Помимо этого, доза 240 мг 3 раза/сут, назначенная пациентам с ожирением в течение 6 мес., не вызвала значительного усиления побочных реакций. В случае передозировки орлистата рекомендуется наблюдать за пациентом в течение 24 ч.

Взаимодействие с другими препаратами

У пациентов, получающих варфарин или другие антикоагулянты и орлистат. Может наблюдаться снижение уровня протромбина, повышение международного коэффициента нормализации (INR), что приводит к изменениям гемостатических параметров. Взаимодействие с амитриптилином, бигуанидами, дигоксином, фибратами, флуоксетином, лозартаном, фенитоином, пероральными контрацептивами, фентермином, нифедипином GITS, нифедипином с замедленным высвобождением, сибутрамином, фуросемидом, каптоприлом, атенололом, глибенкламидом или этанолом не наблюдалось. Увеличивает биодоступность и гиполипидемический эффект правастатина, повышая его концентрацию в плазме на 30%. Снижение массы тела может улучшить обмен веществ у больных сахарным диабетом, вследствие чего необходимо уменьшить дозу пероральных гипогликемических средств. Лечение орлистатом потенциально может нарушить абсорбцию жирорастворимых витаминов (A, D, E. K). Если рекомендован прием поливитаминов, то их следует принимать не ранее чем через 2 ч. после приема орлистата или перед сном. При одновременном приеме орлистата и циклоспорина отмечалось снижение уровня концентрации циклоспорина в плазме крови, поэтому рекомендуется чаше проводить определение уровня концентрации циклоспорина в плазме крови. У пациентов, получающих амиодарон, следует более тщательно проводить клиническое наблюдение и мониторинг ЭКГ, т.к. описаны случаи снижения уровня концентрации амиодарона в плазме крови.

Особые указания

Орлистат эффективен для продолжительного контроля массы тела (снижение массы тела, поддержание ее на соответствующем уровне и предотвращение повторного прибавления массы тела). Лечение орлистатом приводит к улучшению профиля факторов риска и заболеваний, сопутствующих ожирению (включая гиперхолестеринемию, нарушение толерантности к глюкозе, гиперинсулинемию, артериальную гипертензию, сахарный диабет типа 2), и к уменьшению количества висцерального жира. Снижение массы тела во время лечения орлистатом может сопровождаться улучшением компенсации углеводного обмена у пациентов с сахарным диабетом типа 2, что может позволить снизить дозу гипогликемических препаратов. Для обеспечения адекватного питания пациентов рекомендуется принимать поливитаминные препараты. Пациентам следует придерживаться рекомендаций относительно диеты. Они должны получать сбалансированное, умеренно низкокалорийное питание, содержащее не более 30% калорий в виде жиров. Суточное потребление жиров следует распределять на три основных приема пищи. Вероятность развития побочных реакций со стороны ЖКТ может увеличиться, если орлистат принимают на фоне питания, богатого жирами (например, 2000 ккал /сут, > 30% суточного потребления калорий поступают в виде жиров, что составляет приблизительно 67 г жира). Пациенты должны знать, что чем точнее они соблюдают диету (особенно относительно разрешенного количества жира), тем меньше вероятность развития побочных реакций. Диета с низким содержанием жиров уменьшает вероятность развития побочных реакций со стороны ЖКТ и помогает пациентам контролировать и регулировать потребление жира. Если через 12 недель терапии не произошло снижения массы тела, как минимум, на 5%, прием орлистата следует прекратить.

Условия хранения

Беречь от детей