Орсотен



Код АТХ:

- A08AB01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Орлистат

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Капсулы от белого до 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.

	1 капс.
орсотен полуфабрикат-гранулы*	225.6 мг,
что соответствует содержанию орлистата	120 мг

* 100 г полуфабриката-гранул содержат: орлистат - 53.1915 г, целлюлозу микрокристалическую.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая.

Состав корпуса и крышечки капсулы: гипромеллоза, вода, титана диоксид (Е171).

7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (12) - пачки картонные.
21 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
21 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
21 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Специфический ингибитор желудочно-кишечных липаз, обладающий продолжительным действием. Оказывает терапевтическое действие в просвете желудка и тонкой кишки, образуя ковалентную связь с активным сериновым участком желудочной и кишечной липаз. Инактивированный таким образом фермент теряет способность расщеплять пищевые жиры, поступающие в форме триглицеридов, на всасывающиеся свободные жирные кислоты и моноглицериды. Поскольку нерасщепленные триглицериды не всасываются, поступление калорий в организм уменьшается, что приводит к снижению массы тела.

Терапевтическое действие препарата осуществляется без всасывания в системный кровоток. Действие орлистата приводит к повышению содержания жира в каловых массах уже через 24-48 ч после приема препарата. После отмены препарата содержание жира в каловых массах обычно возвращается к исходному уровню через 48-72 ч.

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: M1 (гидролизованное четырехчленное лактоновое кольцо) и M3 (M1 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 почками 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 к применению:

— продолжительное лечение пациентов с ожирением с индексом массы тела (ИМТ) ≥30 кг/м^2, или пациентов с избыточной массой тела (ИМТ ≥28 кг/м^2), в т.ч. 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.

Относится к болезням:

- Гипогликемия
- Ожирение
- Сахарный диабет

Противопоказания:

— синдром хронической мальабсорбции;

— холестаз;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены);

— повышенная чувствительность к орлистату или любым другим компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Рекомендуемая разовая доза составляет 1 капс. (120 мг).

Капсулу запивают водой, принимая внутрь непосредственно перед каждым основным приемом пищи, во время еды или не позднее, чем через 1 ч после еды. Если прием пищи пропускают или, если пища не содержит жира, то прием орлистата можно пропустить.

Дозы орлистата более 120 мг 3 раза/сут 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.**

Безопасность и эффективность применения орлистата для лечения **детей и подростков в возрасте младше 18 лет** не установлена.

Побочное действие:

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; очень редко – дивертикулит, желчнокаменная болезнь, гепатит, возможно тяжелой степени, повышение активности печеночных трансаминаз и ЩФ.

Со стороны обмена веществ: гипогликемия у больных сахарным диабетом 2 типа.

Со стороны ЦНС: головная боль, чувство тревоги.

Аллергические реакции: редко - зуд, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилаксия.

Со стороны кожных покровов: очень редко - буллезная сыпь.

Прочие: гриппоподобный синдром, чувство усталости, инфекции верхних отделов дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей, дисменорея.

Передозировка:

Случаи передозировки не описаны.

Симптомы: 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.

Лечение: в случае передозировки орлистата рекомендуется наблюдать за пациентом в течение 24 ч.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

У пациентов, получавших варфарин или другие антикоагулянты и орлистат, может наблюдаться снижение уровня протромбина, повышение МНО, что приводит к изменениям гемостатических параметров.

Взаимодействие с амитриптилином, бигуанидами, дигоксином, фибратами, флуоксетином, лозартаном, фенитоином, пероральными контрацептивами, фентермином, нифедипином (в т.ч. 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 чаще 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 и меры предосторожности:

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.

При нарушениях функции почек

Коррекция дозы не требуется для **пациентов с нарушениями функции почек.**

При нарушениях функции печени

Коррекция дозы не требуется для **пациентов с нарушениями функции печени.**

Применение в пожилом возрасте

Коррекция дозы не требуется для **пациентов пожилого возраста.**

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Orsoten