

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОРЛІП
(ORLIP)

Склад:

діюча речовина: орлістат;

1 капсула містить орлістату 120 мг;

допоміжні речовини: натрію крохмальгліколят, целюлоза мікрокристалічна, натрію лаурилсульфат, полівінілпіролідон, тальк.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Засоби з периферичним механізмом дії, що застосовуються для лікування ожиріння. Код АТС А08А В01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Ожиріння і надмірна маса тіла (у поєднанні з низькокалорійною дієтою).

Протипоказання.

Синдром хронічної мальабсорбції, холестаза, гіперчутливість до препарату або будь-яких інших компонентів, що містяться в капсулі.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для дорослих.

Призначають по одній капсулі (120 мг) 3 рази на добу під час основних прийомів їжі (під час їди або не пізніше ніж через 1 годину після їди). У випадку, якщо прийом їжі пропускають або якщо їжа не містить жиру, прийом препарату можна також пропустити.

Збільшення дози Орліпу понад рекомендовану не призводить до посилення терапевтичного ефекту.

бічні реакції.

Побічні ефекти Орліпу в більшості випадків з'являються з боку шлунково-кишкового тракту і пов'язані з фармакологічною дією препарату. До них відносяться оліїсті виділення з прямої кишки, виділення газів з деякою кількістю виділень, імперативні позиви до дефекації, стеаторея, почастищення дефекації і нетримання калу. Ризик цих побічних реакцій зростає при збільшенні кількості жиру в раціоні.

Звичайно побічні явища з боку шлунково-кишкового тракту помірні та минуці. Вони, як правило, з'являються лише протягом перших 3-х місяців лікування.

Описано поодинокі випадки гіперчутливості, що проявлялися свербіжем, висипами, кропив'янкою, ангіоневротичним набряком та анафілаксією.

У хворих на цукровий діабет II типу можливі гіпоглікемічні стани та здуття живота.

Передозування.

Випадки передозування орлістату не описані. У разі передозування рекомендована симптоматична терапія.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Орлістат не слід призначати при вагітності, через відсутність клінічних даних, що підтверджують безпеку його застосування.

Не встановлено, чи виділяється орлістат в грудне молоко, тому застосування препарату в період

Діти.

Безпека застосування у дітей не встановлена. Препарат не застосовується у педіатричній практиці.

Особливі заходи безпеки.

Можливість побічних реакцій з боку шлунково-кишкового тракту може збільшуватися, якщо Орліп приймають при вживанні їжі з високим вмістом жирів (наприклад, 2000 ккал/добу, з них понад 30 % у вигляді жирів, що дорівнює приблизно 67 г жиру).

Орих слід інформувати про можливість виникнення побічних реакцій з боку шлунково-кишкового тракту і пояснювати, як усувати їх шляхом дотримання дієти, особливо зменшення кількості жиру, що міститься в їжі. Дотримання низькожирової дієти зменшує можливість виникнення побічних дій з боку шлунково-кишкового тракту і тим самим допомагає пацієнтам контролювати і регулювати прийом жирів.

Пацієнт повинен дотримуватись збалансованої, помірно гіпокалорійної дієти, з рівнем жирів не більше 30 %. Рекомендується вживати якомога більше фруктів та овочів.

Добова кількість жирів повинна розподілятися на три основні прийоми.

Для забезпечення адекватного надходження усіх поживних речовин можна призначити полівітаміни.

У хворих на цукровий діабет II типу зниження маси тіла при лікуванні Орліпом супроводжується поліпшенням компенсації вуглеводного обміну, внаслідок чого може знадобитися зменшення дози пероральних цукрознижувальних препаратів.

и застосуванні в комбінації з цукрознижувальними препаратами (метформін, препарати сульфонілсечовини, інсулін) у хворих на цукровий діабет II типу із зайвою масою тіла (ІМТ => 28 кг/м²) або з ожирінням (ІМТ => 30 кг/м²) Орліп у поєднанні з помірно гіпокалорійною дієтою дає додаткову можливість для поліпшення компенсації вуглеводного обміну.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не взаємодіє з амітриптиліном, бігуанідами, лозартаном, фентерміном, сибутраміном, дигоксином, метформіном, фенітоїном, варфарином, оральними контрацептивами, ніфедипіном, статинами.

При одночасному застосуванні з Орліпом спостерігалось зменшення всмоктування вітамінів А, D, Е, К та бета-каротину. Полівітаміни слід застосовувати не менш ніж через 2 години після прийому Орліпу.

При одночасному прийомі Орліпу та циклоспорину відмічалось зниження плазмових концентрацій останнього, тому рекомендується проводити визначення концентрацій циклоспорину в плазмі в цьому випадку.

При одночасному прийомі пероральних антикоагулянтів та Орліпу необхідно проводити моніторинг параметрів коагуляції.

У фармакокінетичному дослідженні пероральне застосування аміодарону під час лікування орлістатом призводило до зниження системного впливу аміодарону та дизетиламіодарону на 25 – 30 %. Потенційно можливе зниження клінічної ефективності аміодарону.

фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Орлістат – потужний і специфічний інгібітор шлунково-кишкових ліпаз, чинить тривалу дію. Починає діяти у шлунку та у просвіті тонкого кишечника, внаслідок чого утворюються ковалентні сполуки з активною сериною ділянкою шлункової і панкреатичної ліпаз. Інактивований

фермент при цьому втрачає здатність розщеплювати жири, що надходять в організм з їжею у формі тригліцеридів, і впливати на вільні жирні кислоти, які всмоктуються, та на моногліцериди. Оскільки нерозщеплені тригліцериди не всмоктуються, зменшується надходження висококалорійних компонентів їжі в організм, а це призводить до зменшення маси тіла. Таким чином, терапевтична дія препарату здійснюється без всмоктування його в системний кровообіг.

Враховуючи збільшення концентрації жиру в калових масах, дія орлістату розпочинається через 24 - 48 годин після прийому препарату. Після припинення прийому препарату вміст жиру в калі через 48 - 72 години повертається до рівня, який мав місце до початку терапії.

лістат є ефективним засобом для тривалого контролю маси тіла (зниження маси тіла та її підтримання на новому рівні, запобігання повторному збільшенню маси тіла).

Фармакокінетика.

Всмоктування.

стемна дія препарату мінімальна. Через 8 годин після прийому препарату перорально незмінений орлістат у плазмі визначити не вдалося, а це означає, що його концентрація нижче 5 нг/моль.

Загалом, після прийому терапевтичних доз виявити незмінений орлістат у плазмі вдавалося лише спорадично, у незначних концентраціях (< 10 нг/мл або 0,02 мкмоль). Ознаки кумуляції були відсутні, що підтверджує мінімальне всмоктування препарату.

Розподіл.

Об'єм розподілу визначити не можна, оскільки препарат дуже погано всмоктується. *In vitro* орлістат більше як на 99 % зв'язується з білками плазми (в основному, з ліпопротеїнами та альбуміном). У мінімальних кількостях орлістат може проникати в еритроцити.

Метаболізм.

етаболізм орлістату здійснюється, головним чином, у стінках кишечника. Приблизно 42 % від тієї мінімальної фракції препарату, що піддається системному всмоктуванню у хворих на ожиріння, припадає на два основних метаболіти – М1 і М3.

Виведення.

салом виводилося приблизно 97 % прийнятої дози препарату, причому 83 % – у незміненому вигляді.

Кумулятивна ниркова екскреція усіх субстанцій, структурно пов'язаних з орлістатом, становить менше 2 % прийнятої дози. Час повної елімінації препарату з організму (з калом і сечею) – 3 - 5 діб. Співвідношення шляхів виведення орлістату у добровольців з нормальною і надмірною масою тіла виявилось однаковим. Як орлістат, так і його метаболіти М1 і М3, можуть виводитись з жовчю.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули розміру № 2. Колір капсул – кришка – зелена, корпус – жовтий. Вміст капсул – білий або майже білий порошок.

Термін придатності. 3 роки.

застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
Зберігати при температурі 10 – 20 °С в захищеному від світла, вологи та недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул у блістері. По 3 блістери в картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ГМ Фармацевтикалс.

Місцезнаходження.

Qvemo Ponichala 65, 0165 Tbilisi, Georgia.

Квемо Понічала 65, 0165 Тбілісі, Грузія.