

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ОРЛІСТАТ**  
**(Orlistat)**

**Склад.**

*діюча речовина:* орлістат

1 капсула містить 120 мг орлістату;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, полівінілпіролідон, натрію крохмаль гліколят, тальк, тверда желатинова капсула.

**Лікарська форма.** Капсули.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при ожирінні.

Код АТС: А 08 АВ 01.

**Показання для застосування.**

Терапія ожиріння або надлишкової маси тіла в сполученні з низькокалорійною дієтою.

**Протипоказання.** Синдром хронічної мальабсорбції, холестаза.

**Спосіб застосування та дози.**

Призначають по 120 мг (1 капсула) 3 рази на день разом з основними прийомами їжі. Препарат приймають під час їжі або не пізніше, ніж через 1 годину після їжі. У випадку якщо прийом їжі пропускають, або якщо їжа не містить жиру, то прийом орлістату можна пропустити. Тривалість лікування визначається лікарем залежно від терапевтичної ефективності та індивідуальної чутливості. Збільшення дози вище за рекомендовану не посилює терапевтичний ефект.

**Побічні реакції.** З боку ШКТ: маслянисті виділення з прямої кишки, виділення газів, імперативні позиви на дефекацію, стеаторея, частішання дефекації і нетримання калу (як правило, ці явища виникають тимчасово у перші 3 місяці лікування); рідко – болі або дискомфорт у животі, метеоризм, рідкий стул, болі і дискомфорт у прямій кишці.

**Алергічні реакції:** шкірні висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції.

**Передозування.** Випадків передозування не описано. У клінічних дослідженнях прийом разової дози 800 мг або багаторазовий прийом по 400 мг 3 рази в день протягом 15 днів не супроводжувалися значними небажаними реакціями.

**Лікування:** у випадку вираженого передозування рекомендується медичне спостереження протягом 24 годин.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Препарат не слід призначати вагітним, тому що дані про безпеку клінічного застосування відсутні. Виведення орлістату з грудним молоком не вивчалось, тому препарат не слід застосовувати при під час годування груддю.

**Діти.** Безпека застосування препарату у дітей не встановлена, тому не слід застосовувати цей препарат дітям.

**Особливості застосування.** На фоні терапії орлістатом пацієнт повинен одержувати збалансовану помірну низькокалорійну дієту, що містить не більш 30 % калорій у вигляді жирів. При більш високому вмісті жирів у раціоні харчування підвищується імовірність виникнення побічних реакцій з

боку ШКТ. Зниження маси тіла пацієнтів може поліпшити обмін речовин у хворого цукровим діабетом і потребує зниження дози пероральних гіпоглікемічних засобів.

Безпека й ефективність застосування орлістату у пацієнтів з порушенням функції печінки і нирок не встановлена.

У клінічних дослідженнях у більшості пацієнтів, що приймали орлістат протягом 2 років, концентрація вітамінів А, Д, Е, К і бета-каротину була в межах норми. Але для адекватного надходження всіх поживних речовин в організм можна призначити полівітаміни через 2 години після прийому орлістата або перед сном.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.*** Не впливає на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.*** Не встановлено лікарської взаємодії при поєднанні застосування орлістату з дигоксином, варфарином, метформіном, пероральними контрацептивами, ніфедипіном, статинами, етанолом.

При одночасному застосуванні орлістату може зменшуватися всмоктування жиророзчинних вітамінів.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Механізм дії препарату пов'язаний з утворенням ковалентного зв'язку із сериновим залишком шлункової і панкреатичної ліпази у порожнині шлунку і тонкої кишки. Фермент при цьому втрачає здатність розщеплювати жири, що надходять з їжею у формі тригліцеридів, на вільні жирні кислоти, що всмоктуються, і моногліцериди. Унаслідок цього зменшується кількість калорій, що надходять в організм, і, отже, знижується маса тіла пацієнта.

Після 24-40 годин відзначається збільшення концентрації жиру в калових масах. Після скасування препарату концентрація жиру повертається до вихідного рівня через 48-72 години.

#### *Фармакокінетика.*

Після прийому всередину орлістат практично не абсорбується в шлунково-кишковому тракті. При прийомі разової дози 360 мг концентрацію активної речовини в плазмі визначити не вдалося. Що означає, що концентрація орлістата в плазмі крові нижче ніж 5 нг/мол.

Об'єм розподілу встановити не можна через дуже низьку системну абсорбцію орлістату. Зв'язування з білками плазми *in vitro* складає 99 %. У мінімальних кількостях орлістат може проникати в еритроцити.

42 % частини, що абсорбувалася, орлістату метаболізується в організмі з утворенням двох метаболітів, що через дуже низьку концентрацію в плазмі (у середньому 26 нг/мол і 108 нг/мол відповідно) і дуже слабо вираженій здатності інгібувати ліпазу, вважаються фармакологічно неактивними.

97 % прийнятої дози орлістата виводиться з калом, з них 83 % - у незмінному вигляді, екскреція із сечею всіх субстанцій не перевищує 2 %. Період напіввиведення орлістату з організму (із сечею і калом) – 3-5 діб. Метаболіти орлістату і незмінна активна речовина можуть виводитися з жовчю.

### **Основні фізико-хімічні властивості.**

Капсули блакитного кольору

### **Термін придатності.**

4 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25

**Упаковка:**

По 10 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

ІБН Хайян Фармасьютікалз

**Місцезнаходження.**

Сирійська Арабська Республіка, Хомс-Сірія, п/с 3573