Листок-вкладыш – информация для пациента

Орсотен®, 120 мг, капсулы

Действующее вещество: орлистат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется в отношении любых возможных нежелательных реакций, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Орсотен®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Орсотен®.
3. Прием препарата Орсотен®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Орсотен®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Орсотен®, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Орсотен® является орлистат. Он относится к группе лекарственных средств, называемых «препараты для лечения ожирения», и действует в желудочно-кишечном тракте, препятствуя всасыванию жиров, поступающих в Ваш организм с пищей.

Орлистат связывается с ферментами, отвечающими за расщепление жиров (липазы), в желудочно-кишечном тракте и блокирует их способность разрушать часть жиров, которые попали в организм с пищей. Непереваренный жир не всасывается в кишечнике и выводится из организма.

Показания к применению

Препарат Орсотен® показан к применению:

- у взрослых и детей в возрасте с 12 лет с ожирением или избыточной массой тела, имеющих ассоциированные с ожирением факторы риска, для длительного лечения в сочетании с умеренно гипокалорийной диетой;
- у взрослых с сахарным диабетом 2 типа с избыточной массой тела или ожирением для совместного приема с гипогликемическими препаратами (метформин, производные сульфонилмочевины и (или) инсулин) и (или) умеренно гипокалорийной диетой.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Орсотен®

Противопоказания

Не принимайте препарат Орсотен®, если:

- у Вас имеется аллергия на орлистат или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6);
- Вам был поставлен диагноз холестаз (нарушение со стороны печени);
- у Вас синдром хронической мальабсорбции;
- Вы беременны или кормите грудью;
- Ваш возраст младше 12 лет.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Орсотен® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Снижение массы тела может также повлиять на дозы других препаратов, которые Вы принимаете для лечения других заболеваний (например, заболевания щитовидной железы; инфекция, вызванная вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция); повышение уровня холестерина; сахарный диабет). Обязательно обсудите с Вашим врачом эти и другие препараты, которые Вы можете принимать. Снижение массы тела на фоне приема препарата Орсотен® может означать, что Вам может потребоваться коррекция дозы некоторых лекарственных препаратов.

Возможно, Вам потребуется дополнительный прием поливитаминов.

Чтобы получить максимальную пользу от приема препарата Орсотен®, Вы должны соблюдать низкокалорийную диету; в Вашем рационе также должно быть много фруктов и

овощей. Чрезмерное потребление жирной и калорийной пищи может замедлять снижение массы тела.

Данный лекарственный препарат может привести к безвредным изменениям частоты и характера стула, таким как жирный или маслянистый стул, вследствие выведения непереваренных жиров с калом. Вероятность этого возрастает, если пища содержит большое количество жиров. Кроме того, Ваше ежедневное потребление жиров должно быть распределено равномерно на три основных приема пищи, потому что, если препарат Орсотен® принимать с едой, в которой содержится большое количество жиров, то повышается вероятность развития нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта.

Рекомендуется использовать дополнительный метод контрацепции (предохранение от беременности), чтобы предотвратить возможную неэффективность пероральной (принимаемой внутрь) контрацепции в случае развития тяжелой диареи.

Применение орлистата может быть связано с образованием камней в почках у пациентов, страдающих хроническим заболеванием почек. Сообщите врачу, если у Вас имеются проблемы с почками.

Дети и подростки

Препарат Орсотен® не предназначен для применения у детей младше 12 лет.

Другие препараты и препарат Орсотен®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это важно, так как одновременное применение нескольких препаратов может усилить или ослабить их действие.

Препарат Орсотен® может изменять активность следующих препаратов:

- антикоагулянты (препараты, снижающие свертываемость крови, например, варфарин) – в случае одновременного приема с препаратом Орсотен® врач может назначать Вам анализы крови для контроля ее свертываемости;
- циклоспорин (препарат применяется в трансплантологии) – не рекомендуется одновременное применение орлистата с циклоспорином. В случае, если Ваш врач считает прием указанных препаратов необходимым, Вам может потребоваться более частый контроль уровня циклоспорина в крови;
- соли йода и (или) левотироксин (применяются при заболеваниях щитовидной железы) – при одновременном применении с орлистатом могут возникнуть случаи развития

нарушения функции щитовидной железы (гипотиреоза) и (или) снижения контроля его течения;
- амиодарон (препарат, применяемый при нарушениях ритма сердца) – возможно снижение эффекта амиодарона;
- препараты для лечения ВИЧ-инфекции – возможно снижение их эффективности при совместном приеме с орлистатом;
- антидепрессанты, нейролептики и бензодиазепины (препараты для лечения депрессии, психических заболеваний или тревожности) – одновременный прием с орлистатом может снижать их эффективность.

Препарат Орсотен® уменьшает всасывание некоторых жирорастворимых витаминов, в частности, бета-каротина, витамина D и E. В связи с этим Вам нужно соблюдать сбалансированную диету, богатую фруктами и овощами. Врач может предложить Вам дополнительно принимать поливитамины.

Орлистат может уменьшать всасывание противоэпилептических препаратов, что может привести к развитию судорог. Обязательно сообщите Вашему врачу, если Вы думаете, что частота и (или) степень тяжести судорог изменились при одновременном приеме препарата Орсотен® и противоэпилептических препаратов.

Орлистат может снижать эффективность контрацептивов (препараты для предупреждения наступления беременности), которые принимаются внутрь. Поэтому следует использовать дополнительный метод контрацепции в случае развития тяжелой диареи, возникшей на фоне приема препарата Орсотен®.

Не рекомендуется одновременный прием препарата Орсотен® с акарбозой (противодиабетический препарат, применяемый для лечения сахарного диабета 2 типа).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, или думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата противопоказано во время беременности. Данные о влиянии орлистата отстутствуют.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли орлистат в грудное молоко, поэтому его применение в период грудного вскармливания противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Орсотен® не влияет на способность управлять транспортными средствами и

работать с механизмами.

3. Прием препарата Орсотен®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендованная доза

Взрослые

Обычная рекомендованная доза препарата – 1 капсула 3 раза в день.

Применение у детей и подростков

Обычная рекомендованная доза для детей и подростков старше 12 лет для длительной терапии в сочетании с умеренно гипокалорийной диетой (см. раздел «Показания к применению») – 1 капсула 3 раза в день.

Применение препарата Орсотен® у детей и подростков младше 12 лет противопоказано (нет данных об эффективности и безопасности).

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Принимайте капсулу непосредственно до приема пищи, во время приема пищи или не позднее, чем через 1 час после приема пищи. Если Вы пропускаете прием пищи или пища не содержит жира, то Вы можете пропустить прием препарата Орсотен®.

Во время приема препарата Вы должны соблюдать гипокалорийную диету, рекомендованную врачом, и следить за тем, чтобы потребление жиров, углеводов и белков было распределено на три основных приема пищи.

Если Вы приняли препарата Орсотен® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше капсул препарата Орсотен®, чем следовало, обратитесь к врачу; возьмите упаковку препарата с собой.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Орсотен® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием препарата Орсотен® и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих нежелательных реакций:

- ангионевротический отек, анафилактическая реакция (проявляются кожной сыпью, отеком лица, горла, языка, одышкой), бронхоспазм (проявляется выраженным затруднением дыхания) (частота развития указанных нежелательных реакций

определена как «частота неизвестна», то есть, исходя из имеющихся данных, частоту их возникновения определить невозможно).

Большинство нежелательных реакций, отмеченных на фоне приема препарата Орсотен®, связаны с его местным действием в желудочно-кишечном тракте. Эти симптомы, как правило, легкой степени, возникают в начале лечения и особенно часто развиваются после приема пищи с высоким содержанием жиров. Как правило, эти симптомы исчезают, если продолжать лечение и придерживаться рекомендованной диеты.

Очень часто (могут возникать более чем у 1 из 10 человек):

- грипп, инфекции верхних дыхательных путей;
- головная боль;
- боль или дискомфорт в животе, маслянистые выделения из прямой кишки, выделение газов с некоторым количеством отделяемого, ложные (императивные) позывы к дефекации, выделение жира с калом (стеаторея), вздутие живота (метеоризм), жидкий стул, учащение дефекации;
- снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия) (отмечалось у пациентов с сахарным диабетом 2 типа).

Часто (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек):

- тревога, слабость;
- инфекции нижних дыхательных путей;
- боль или дискомфорт в прямой кишке, «мягкий» стул, недержание кала, поражение зубов, поражение десен, вздутие живота (отмечалось у пациентов с сахарным диабетом 2 типа);
- инфекции мочевыводящих путей;
- нерегулярные менструации.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции (главными клиническими симптомами которых являются кожный зуд, кожная сыпь, крапивница), сыпь с образованием пузырей (буллезная сыпь);
- кровотечение из прямой кишки, воспаление части кишечника (дивертикулит), воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- образование камней в желчном пузыре (холелитиаз), поражение печени (в том числе тяжелое);
- развитие судорог (при одновременном применении орлистата и противоэпилептических препаратов);

- поражение почек с возможным образование камней (оксалатная нефропатия);
- нарушение обмена веществ (гипероксалурия);
- изменения лабораторных показателей: повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы, снижение концентрации протромбина в плазме крови, увеличение значений международного нормализованного отношения;
- случаи несбалансированной терапии антикоагулянтами, что приводило к изменению параметров свертываемости крови (при одновременном приеме с антикоагулянтами – препаратами, влияющими на свертываемость крови).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через:

- ООО «КРКА-РУС» Pharmacovigilance.RU@krka.biz (*Российская Федерация*);
- Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь info.by@krka.biz (*Республика Беларусь*);
- ТОО «КРКА Казахстан», info.kz@krka.biz (*Республика Казахстан*);
- Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения info.am@krka.biz (*Республика Армения*)

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Орсотен®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:…».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С, в оригинальной контурной ячейковой упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Орсотен® содержит

Действующим веществом препарата является орлистат.

Каждая капсула содержит 120 мг орлистата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 200), титана диоксид (Е171), гипромеллоза.

Внешний вид препарата Орсотен® и содержимое упаковки

Капсулы из гипромеллозы. Крышечка и корпус капсулы 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.

По 21 капсуле в контурной ячейковой упаковке из комбинированного материала ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 1, 2 или 4 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»,

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.by

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, д. 19, офис 207

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Факс: + 7 (727) 311 08 12

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Данный листок-вкладыш пересмотрен

12 июля 2023 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org.