Инструкция по применению
Голдлайн Плюс Капсулы 10 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: ИЗВАРИНО ФАРМА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Сибутрамин+[Целлюлоза микрокристаллическая]
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 10 мг

Описание

Капсулы 10 мг + 158,5 мг: твердые желатиновые капсулы № 2, корпус капсулы желтого цвета, крышечка - синего цвета. Содержимое капсулы - порошок или уплотненная порошковая масса белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Сибутрамин+[Целлюлоза микрокристаллическая]

Состав

Активные вещества: Сибутрамина гидрохлорида моногидрат - 10,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая -158.5 мг. Вспомогательные вещества: Кальция стеарат - 1,5 мг. Состав оболочки капсулы: Крышечка: краситель азорубин (Е122) - 0,0570 %; индигокармин (Е132) - 0,3079 %; натрия лаурилсульфат - 0,0800 %; титана диоксид - 1,0000 %; желатин - до 100 %. Корпус: краситель солнечный закат желтый (Е110) - 0,0027 %; краситель желтый хинолиновый (Е104) - 0,9193 %; натрия лаурилсульфат - 0,0800 %; титана диоксид -2,0000 %; желатин - до 100 %.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) не менее чем на 77 %. При «первичном прохождении» через печень подвергается биотрансформации под влиянием изофермента CYP3A4 с образованием двух активных метаболитов (монодесметилсибутрамин (Ml) и дидесметилсибутрамин (M2)). После приема разовой дозы 15 мг максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) Ml составляет 4 нг/мл (3,2-4,8 нг/мл), M2 - 6,4 нг /мл (5,6-7,2 нг/мл). Стах достигается через 1,2 ч (сибутрамин), 3-4 ч (Ml и M2). Одновременный прием пищи понижает Стах метаболитов на 30 % и увеличивает время ее достижения на 3 ч, не изменяя площадь кривой «концентрация-время» (AUC). Распределение Быстро распределяется по тканям. Связь с белками составляет 97 % (сибутрамин) и 94 % (Ml и M2). Равновесная концентрация активных метаболитов в плазме крови достигается в течение 4 дней после начала применения и примерно в 2 раза превышает концентрацию в плазме крови после приема разовой дозы. Метаболизм и выведение Активные метаболиты подвергаются гидроксилированию и конъюгации с образованием неактивных метаболитов, которые выводятся преимущественно почками. Период полувыведения сибутрамина -1,1ч, M1-14ч, M2 -16 ч. Фармакокинетика в особых клинических случаях Имеющиеся в настоящее время ограниченные данные не указывают на существование клинически значимых различий в фармакокинетике у мужчин и женщин. Фармакокинетика у пожилых здоровых лиц (средний возраст 70 лет) аналогична таковой у молодых. Почечная недостаточность Почечная недостаточность не оказывает действия на AUC активных метаболитов Ml и M2, кроме метаболита M2 у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на диализе. Печеночная недостаточность У пациентов с печеночной недостаточностью средней степени тяжести после однократного приема сибутрамина AUC активных метаболитов Ml и M2 на 24 % выше, чем у здоровых лиц.

Показания

Голдлайн® ПЛЮС показан для снижения массы тела при следующих состояниях: алиментарное ожирение с индексом массы тела (ИМТ) 30 кг/м и более; алиментарное ожирение с индексом массы тела 27 км/м2 и более в сочетании с сахарным диабетом 2 типа и дислипидемией.

Способ применения и дозы

Голдлайн® ПЛЮС принимают внутрь 1 раз в сутки. Дозу устанавливают индивидуально, в зависимости от переносимости и клинической эффективности. Рекомендуемая начальная доза сибутрамина 10 мг/сутки. Капсулы следует принимать утром, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (стакан воды). Препарат можно принимать как натощак, так и сочетать с приемом пищи. Если в течение 4-х недель от начала лечения не достигнуто снижение массы тела менее 2 кг, то доза сибутрамина увеличивается до 15 мг/сутки. Лечение препаратом Голдлайн® ПЛЮС не должно продолжаться более 3-х месяцев у пациентов, которые недостаточно хорошо реагируют на терапию, т.е. которым в течение 3-х месяцев лечения не удается достичь снижения массы тела на 5 % от исходного показателя. Лечение не следует продолжать, если при дальнейшей терапии, после достигнутого снижения массы тела, пациент вновь прибавляет в массе тела 3 кг и более. Длительность лечения не должна превышать 1 год, поскольку в отношении более продолжительного периода приема сибутрамина данные об эффективности и безопасности отсутствуют. Лечение препаратом Голдлайн® ПЛЮС должно осуществляться в комплексе с диетой и физическими упражнениями под контролем врача, имеющего практический опыт лечения ожирения.

Противопоказания

- установленная повышенная чувствительность к сибутрамину или к другим компонентам препарата; - наличие органических причин ожирения (например, гипотиреоз); - серьезные нарушения питания - нервная анорексия или нервная булимия; - психические заболевания; - синдром Жиль де ля Туретта (генерализованные тики); - одновременный прием ингибиторов МАО (например, фентермина, фенфлурамина, дексфенфлурамина, этиламфетамина, эфедрина) или применение в течение 2-х недель до приема препарата Голдлайн® ПЛЮС и 2-х недель после окончания его приема других препаратов, действующих на центральную нервную систему, ингибирующих обратный захват серотонина (например, антидепрессантов, нейролептиков); снотворных препаратов, содержащих триптофан, а также других препаратов центрального действия для снижения массы тела или для лечения психических расстройств; - сердечно-сосудистые заболевания (в анамнезе или в настоящее время): ишемическая болезнь сердца (инфаркт миокарда (ИМ), стенокардия); хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, окклюзирующие заболевания периферических артерий, тахикардия, аритмия, цереброваскулярные заболевания (инсульт, транзиторные нарушения мозгового кровообращения); - неконтролируемая артериальная гипертензия (артериальное давление (АД) выше 145/90 мм рт.ст.) (см. также раздел «Особые указания»); - закрытоугольная глаукома; - тиреотоксикоз; - тяжелые нарушения функции печени и/или почек; - доброкачественная гиперплазия предстательной железы; - феохромоцитома; - установленная фармакологическая, наркотическая или алкогольная зависимость; - беременность и период грудного вскармливания; - возраст до 18 лет и старше 65 лет. С осторожностью следует назначать препарат при следующих состояниях: аритмии в анамнезе, хронической недостаточности кровообращения, заболеваниях коронарных артерий (в т.ч. в анамнезе), кроме ишемической болезни сердца (ИМ, стенокардии); глаукоме, кроме закрытоугольной глаукомы, холелитиазе, артериальной гипертензии (контролируемой и в анамнезе), неврологических нарушениях, включая задержку умственного развития и судороги (в т.ч. в анамнезе), эпилепсии, нарушении функции печени и/или почек легкой и средней степени тяжести,^ моторных и вербальных тиках в анамнезе, склонности к кровотечению, нарушению свертываемости крови, приеме препаратов, влияющих на гемостаз или функцию тромбоцитов. Применение в период беременности и грудного вскармливания Поскольку до настоящего времени не имеется достаточно большого количества исследований в отношении безопасности воздействия сибутрамина на плод, данный препарат противопоказан в период беременности. Женщины, находящиеся в репродуктивном возрасте, во время приема препарата Голдлайн® ПЛЮС должны пользоваться контрацептивными средствами. Противопоказано принимать препарат Г олдлайн® ПЛЮС во время грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Поскольку до настоящего времени не имеется достаточно убедительного количества исследований в отношении безопасности воздействия сибутрамина на плод, данный препарат не следует применять при беременности. Не следует принимать Голдлайн во время грудного вскармливания. Женщины детородного возраста во время приема препарата Голдлайн должны использовать контрацептивные средства.

Побочные действия

Чаще всего побочные эффекты возникают в начале лечения (в первые 4 недели). Их выраженность и частота с течением времени ослабевают. Побочные эффекты носят, в целом, нетяжелый и обратимый характер. Побочные эффекты, в зависимости от воздействия на органы и системы органов, представлены в следующем порядке: очень часто (> 10 %), часто (> 1 %, но < 10 %). арушения со стороны нервной системы: очень частыми побочными эффектами являются сухость во рту и бессонница, часто отмечаются головная боль, головокружение, беспокойство, парестезии, а также изменение вкуса. Нарушения со стороны сердца: часто встречаются тахикардия, ощущение сердцебиения. Наблюдается умеренное увеличение пульса на 3-7 ударов в минуту. В отдельных случаях не исключается более выраженное повышение частоты сердечных сокращений. Клинически значимые изменения пульса регистрируются преимущественно в начале лечения (в первые 4-8 недель). Нарушения со стороны сосудов: часто встречаются повышение артериального давления, вазодилатация. Наблюдается умеренный подъем артериального давления в покое на 1-3 мм рт. ст. В отдельных случаях не исключаются более выраженные повышения артериального давления. Клинически значимые изменения артериального давления регистрируются преимущественно в начале лечения (в первые 4-8 недель). Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто наблюдаются потеря аппетита и запор, часто тошнота и обострение геморроя. При склонности к запорам в первые дни необходим контроль за эвакуаторной функцией кишечника. При возникновении запора прием прекращают и принимают слабительное. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто отмечается повышенное потоотделение. В единичных случаях при лечении сибутрамином описаны следующие нежелательные клинически значимые явления: дисменорея, отеки, гриппоподобный синдром, зуд кожи, боль в спине, боль в животе, парадоксальное повышение аппетита, жажда, ринит, депрессия, сонливость, эмоциональная лабильность, тревожность, раздражительность, нервозность, острый интерстициальный нефрит, кровотечения, пурпура Шенлейн-Геноха (кровоизлияния в кожу), судороги, тромбоцитопения, транзиторное повышение активности «печеночных» ферментов в крови. Применение препарата Голдлайн® ПЛЮС у пациентов с повышенным артериальным давлением: смотри

раздел «Противопоказания» и «Особые указания». В ходе постмаркетинговых исследований были описаны дополнительные побочные реакции, перечисленные ниже по системам органов: Нарушения со стороны сердца: мерцательная аритмия. Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (от умеренных высыпаний на коже и крапивницы до ангионевротического отека (отека Квинке) и анафилаксии). Нарушения психики: психоз, состояния суицидально направленного мышления, суицид и мания. При возникновении подобных состояний препарат необходимо отменить. Нарушенш со стороны нервной системы: судороги, кратковременные нарушения памяти. Нарушения со стороны органа зрения: затуманивание зрения («пелена перед глазами»). Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: Диарея, рвота. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: алопеция. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нарушение эякуляции/оргазма, импотенция, нарушение менструального цикла, маточные кровотечения.

Передозировка

Имеются крайне ограниченные данные по поводу передозировки сибутрамина. Наиболее часто встречающиеся неблагоприятные реакции, связанные с передозировкой: тахикардия, повышение артериального давления, головная боль, головокружение. Следует известить своего лечащего врача в случае предполагаемой передозировки. При передозировке необходимо немедленно прекратить применение препарата. Специального лечения и специфических антидотов не существует. Необходимо выполнять общие мероприятия: обеспечить свободное дыхание, наблюдать за состоянием сердечно-сосудистой системы, а также при необходимости осуществить поддерживающую симптоматическую терапию. Своевременное применение активированного угля, а также промывание желудка может уменьшить поступление сибутрамина в организм. Пациентам с повышенным артериальным давлением и тахикардией можно назначить бета-адреноблокаторы. Эффективность форсированного диуреза или гемодиализа не установлена.

Взаимодействие с другими препаратами

Ингибиторы микросомального окисления, в т.ч. ингибиторы изофермента CYP3A4 (кетоконазол, эритромицин, циклоспорин и др.) повышают в плазме крови концентрации метаболитов сибутрамина с повышением частоты сердечных сокращений и клинически несущественным увеличением интервала QT. Рифампицин, антибиотики из группы макролидов, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал и дексаметазон могут ускорять метаболизм сибутрамина. Одновременное применение нескольких препаратов, повышающих содержание серотонина в плазме крови, может привести к развитию серьезного взаимодействия. Так называемый серотониновый синдром может развиться в редких случаях при одновременном применении сибутрамина с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (препаратами для лечения депрессии), с некоторыми препаратами для лечения мигрени (суматриптан, дигидроэрготамин), с сильнодействующими анальгетиками (пентазоцин, петидин, фентанил) или противокашлевыми препаратами (декстрометорфан). Сибутрамин не влияет на действие пероральных контрацептивных средств. При одновременном приеме сибутрамина и алкоголя не было отмечено усиления негативного действия алкоголя. Однако алкоголь^ абсолютно не сочетается с рекомендуемыми при приеме сибутрамина диетическими мероприя тиями. При одновременном применении с сибутрамином других препаратов, влияющих на гемостаз или функцию тромбоцитов, увеличивается риск развития кровотечений. Лекарственное взаимодействие при одновременном применении сибутрамина с препаратами, повышающими артериальное давление и частоту сердечных сокращений, в настоящее время недостаточно полно изучено. Эта группа препаратов включает деконгестанты, противокашлевые, противопростудные и противоаллергические препараты, в состав которых входят эфедрин или псевдоэфедрин. Поэтому в случаях одновременного приема этих препаратов с сибутрамином следует соблюдать осторожность. Совместное применение сибутрамина с препаратами для снижения массы тела, действующими на центральную нервную систему, или препаратами для лечения психических расстройств противопоказано.

Особые указания

Голдлайн® ПЛЮС следует применять только в тех случаях, когда все немедикаментозные мероприятия по снижению массы тела малоэффективны - если снижение массы тела в течение 3-х месяцев составило менее 5 кг. Лечение препаратом Голдлайн® ПЛЮС должно осуществляться в рамках комплексной терапии по снижению массы тела под контролем врача, имеющего практический опыт лечения ожирения. Комплексная терапия включает в себя как изменение диеты и

образа жизни, так и увеличение физической активности. Важным компонентом терапии является создание предпосылок к стойкому изменению пищевого поведения и образа жизни, которые необходимы для сохранения достигнутого снижения массы тела и после отмены медикаментозной терапии. Пациентам необходимо в рамках терапии препаратом Голдлайн® ПЛЮС изменить свой жизненный уклад и привычки таким образом, чтобы после завершения лечения обеспечить сохранение достигнутого уменьшения массы тела. Пациенты должны четкое представлять себе, что несоблюдение этих требований приведет к повторному увеличению массы тела и повторным обращением к лечащему врачу. У пациентов, принимающих Голдлайн® ПЛЮС, необходимо регулярно измерять артериальное давление и частоту сердечных сокращений. В первые 3 месяца лечения эти параметры следует контролировать каждые 2 недели, а затем ежемесячно. Если во время двух визитов подряд выявляется увеличение частоты сердечных сокращений в покое > 10 ударов в минуту или систолического/диастолического давления > 10 мм рт. ст., необходимо прекратить лечение. У пациентов с артериальной гипертензией, у которых на фоне гипотензивной терапии артериальное давление выше 145/90 мм рт. ст., этот контроль должен проводиться особенно тщательно и при необходимости через более короткие интервалы. У пациентов, у которых артериальное давление дважды при повторном измерении превышало уровень 145/90 мм рт. ст., лечение препаратом Голдлайн® ПЛЮС должно быть отменено (см. раздел « Побочное действие»). У пациентов с синдромом апноэ во сне необходимо особенно тщательно контролировать артериальное давление. Особого внимания требует одновременное назначение препаратов, увеличивающих интервал QT. К этим препаратам относятся Hi-гистаминоблокаторы (астемизол, терфенадин); антиаритмические препараты, увеличивающие интервал QT (амиодарон, хинидин, флекаинид, мексилетин, пропафенон, соталол); стимулятор моторики желудочно-кишечного тракта цизаприд; пимозид, сертиндол и трициклические антидепрессанты. Это касается и состояний, которые способны приводить к увеличению интервала QT, таких как, гипокалиемия и гипомагниемия (см. также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Интервал между приемом ингибиторов МАО (в т.ч. фуразолидона, прокарбазина, селегилина) и препаратом Голдлайн® ПЛЮС должен составлять не менее 2-х недель. Хотя не установлена связь между приемом сибутрамина и развитием первичной легочной гипертензии, однако, учитывая общеизвестный риск препаратов данной группы, при регулярном медицинском контроле необходимо особое внимание обращать на такие симптомы, как прогрессирующее диспноэ (нарушение дыхания), боль в грудной клетке и отеки на ногах. При пропуске дозы препарата Голдлайн® ПЛЮС не следует принимать в следующий прием двойную дозу препарата, рекомендовано продолжать дальнейший прием препарата по предписанной схеме. Длительность приема препарата

Голдлайн® ПЛЮС не должна превышать 1 год. При совместном приеме сибутрамина и других ингибиторов обратного захвата серотонина существует повышенный риск развития кровотечений. У пациентов, предрасположенных к кровотечениям, а также принимающих препараты, влияющие на гемостаз или функцию тромбоцитов, сибутрамин следует применять с осторожностью. Хотя клинические данные о привыкании к сибутрамину отсутствуют, следует выяснить, не было ли в анамнезе пациента случаев лекарственной зависимости, и обратить внимание на возможные признаки злоупотребления лекарственными препаратами. Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами Прием препарата Голдлайн® ПЛЮС может ограничить способность к управлению транспортными средствами и механизмами. В период применения препарата Голдлайн® ПЛЮС необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

от 2# до 25#