Инструкция по применению
Голдлайн Плюс Капсулы 15 мг 90 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: ИЗВАРИНО ФАРМА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Сибутрамин+[Целлюлоза микрокристаллическая]
Количество в упаковке: 90
Дозировка действующего вещества: 15 мг

Описание

Капсулы 15 мг + 153,5 мг: твердые желатиновые капсулы № 2, корпус капсулы белого или почти белого 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 - 15,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая -153.5 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: 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.

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 %). Нарушения 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#