Инструкция по применению
Голдлайн Плюс Капсулы 15 мг 60 шт



Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: ИЗВАРИНО ФАРМА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Сибутрамин+[Целлюлоза микрокристаллическая]
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 15 мг
Срок годности: 24.0

Действующее вещество

Сибутрамин+[Целлюлоза микрокристаллическая]

Состав

1 капсула содержит:Активные вещества: Сибутрамина гидрохлорида моногидрат - 15,0 мгцеллюлоза микрокристаллическая – 153.5 мг.

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 M1 составляет 4 нг/мл (3,2-4,8 нг/мл), M2 - 6,4 нг/мл (5,6-7,2 нг/мл). Максимальная концентрация достигается через 1,2 ч (сибутрамин), 3-4 ч (Ml и M2). Одновременный прием пищи понижает максимальную концентрацию 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

Алиментарное ожирение с индексом массы тела (ИМТ) >30 кг/м2 Алиментарное ожирение с ИМТ более 27 кг/м2 в сочетании с сахарным диабетом типа 2 или дислипопротеинемией.

Способ применения и дозы

Препарат назначается внутрь 1 раз в сутки. Дозу устанавливают индивидуально, в зависимости от переносимости и клинической эффективности. Рекомендуется начальная доза 10 мг, при плохой переносимости возможен прием 5 мг. 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 на 5% и более, то доза увеличивается до 15 мг/сут. Лечение не должно продолжаться более 3 месяцев у больных, которые недос-таточно хорошо реагируют на терапию, т.е. которым в течение 3-х месяцев лечения не удается достигнуть 5% уровня снижения массы тела от исходного уровня. 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 2 года, поскольку в отношении более продолжительного периода приема сибутрамина данные об эффективности и безопасности отсутствуют. Лечение должно осуществляться в комплексе с диетой и физическими упраж-нениями 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 или их использование в течение 2 недель до назначения препарата; применение других препаратов, действующих на центральную нервную систему (например, антидепрессантов, нейролептиков); препаратов, назначаемых при нарушениях сна, содержащих триптофан, а также других препаратов центрального действия для снижения массы тела; ишемическая болезнь сердца, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, врожденные пороки сердца, окклюзионные заболевания периферических артерий, тахикардия, аритмия, цереброваскулярные заболевания (инсульт, транзиторные нарушения мозгового кровообращения); неконтролируемая артериальная гипертензия (артериальное давление (АД) выше 145/90 мм рт. ст.); тиреотоксикоз; тяжелые нарушения функции печени и/или почек; доброкачественная гиперплазия предстательной железы; феохромоцитома; закрытоугольная глаукома; установленная фармакологическая, наркотическая или алкогольная зависимость; беременность и период кормления грудью; возраст до 18 лет и старше 65 лет.

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 в период беременности. Женщины, находящиеся в детородном возрасте, во время приема препарата должны пользоваться контрацептивными средствами. Не следует принимать препарат во время кормления грудью.

Побочные действия

Чаще всего побочные эффекты возникают в начале лечения (в первые 4 недели). Их выраженность и частота с течением времени ослабевают. Со стороны центральной нервной системы частыми побочными эффектами являются сухость во рту и бессонница, иногда отмечаются головная боль, головокружение, беспокойство, парестезии, а также изменение вкуса. Со стороны сердечно-сосудистой системы иногда встречаются тахикардия, сердцебиение, повышение АД, симптомы вазодилатации в т.ч. гиперемия кожи. Со стороны системы органов пищеварения часто наблюдаются потеря аппетита и запор, иногда тошнота и обострение геморроя. Со стороны кожных покровов иногда отмечается потливость. Со стороны иммунной системы: аллергические реакции гиперчувствительности от незначительной сыпи на коже и крапивницы до ангионевротического отека и анафилаксии. 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. У одного пациента с шизоаффективным нарушением, которое предположительно существовало до начала лечения, после лечения развился острый психоз. Реакции на отмену, такие как головная боль или повышенный аппетит, наблюдаются редко. Нет данных о том, что после лечения наблюдается абстинентный синдром, синдром отмены или нарушения настроения. Изменения сердечно-сосудистой системы. Наблюдается умеренный подъем АД в покое на 1-3 мм рт. ст. и умеренное увеличение пульса на 3-7 ударов в минуту. В отдельных случаях не исключаются более выраженные повышения АД и частоты сердеч-ных сокращений. Клинически значимые изменения уровня АД и пульса регистрируются преимущественно в начале лечения (в первые 4-8 недель).

Передозировка

Имеются крайне ограниченные данные по поводу передозировки сибутрамина. Специфические признаки передозировки неизвестны, тем не менее, следует учитывать возможность более выраженного проявления побочных действий. Следует известить своего лечащего врача в случае возникновения предполагаемой передозировки. Наиболее часто встречающиеся неблагоприятные реакции, связанные с передозировкой сибутрамина: тахикардия, повышение АД, головная боль, головокружение. Лечение какого-либо 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 под-держивающую симптоматическую терапию. Своевременное применение активированного угля может уменьшить всасывание сибутрамина в кишечнике. Промывание желудка также уменьшает всасывание препарата. Больным с повышенным АД и тахикардией можно назначить бета-адреноблокаторы. Эффективность форсированного диуреза или гемодиализа не установлена.

Взаимодействие с другими препаратами

Ингибиторы микросомального окисления, в т.ч. ингибиторы Р450 3А4 (кетоконазол, эрит-ромицин, циклоспорин и др.) повышают в плазме 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 крови, может привести к развитию серьезного взаимодействия. Так называемый серотониновый синдром может развиться в редких случаях при одновременном применении препарата с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (препаратами для лечения депрессии), с некоторыми препаратами для лечения мигрени (суматриптан, дигидроэрготамин), с наркотическими анальгетиками (пентазоцин, петидин, фентанил), или противокашлевыми препаратами (декстрометорфан). Сибутрамин не влияет на действие пероральных контрацептивов. Лекарственные средства, повышающие АД или частоту сердечных сокращений (эфедрин, фенилпропаноламин, псевдоэфедрин, а так же комбинированные лекарственные средства для лечения «простудных» заболеваний, содержащие эти лекарственные средства), увеличивают риск повышения АД и частоты сердечных сокращений. При одновременном приеме сибутрамина и алкоголя не было отмечено усиления негативного действия алкоголя. Однако алкоголь абсолютно не сочетается с рекомендуемыми при приеме сибутрамина диетическими мероприятиями.

Особые указания

Препарат 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 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 привычек питания и образа жизни, которые необходимы для сохранения достигнутого снижения массы тела и после отмены медикаментозной терапии. Пациентам необходимо в рамках терапии препаратом изменить свой жизненный уклад и привычки таким образом, чтобы после завершения лечения обеспечить сохранение достигнутого уменьшения массы тела. Пациенты должны четко представлять себе, что несоблюдение этих требований приведет к повторному увеличению массы тела и повторным обращениям к лечащему врачу. У пациентов, принимающих препарат, необходимо измерять уровень АД и частоту сердечных сокращений. В первые 2 месяца лечения эти параметры следует контролировать каждые 2 недели, а затем ежемесячно. У пациентов с артериальной гипертензией, у которых на фоне гипотензивной терапии уровень АД выше 145/90 мм рт. ст., этот контроль должен проводиться особенно тщательно и, при необходимости, через более короткие ин-тервалы. У пациентов, у которых АД дважды при повторном измерении превышало уровень 145/90 мм рт. ст., лечение препаратом должно быть приостановлено. Особого внимания требует одновременное назначение препаратов, увеличивающих интервал QT. К этим препаратам относятся Н1-гистаминовых рецепторов блокаторы (астемизол, терфенадин); антиаритмические препараты, увеличивающие интервал QT (амиодорон, 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. Интервал между приемом ингибиторов МАО и препарата должен составлять не менее 2 недель. Хотя не установлена связь между приемом препарата 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 диспное (нарушение дыхания), боль в грудной клетке и отеки на ногах. При пропуске дозы препарата, не следует принимать в следующий прием двойную дозу препарата, рекомендовано продолжать дальнейший прием препарата по предписанной схеме. Длительность приема препарата не должна превышать 2 лет. Влияние на способность к вождению автотранспорта, управлению механизмами. Прием препарата может ограничить способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Условия хранения

В сухом месте