Инструкция по применению
Листата Мини таблетки 60 мг 80 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: ИЗВАРИНО ФАРМА
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Орлистат
Количество в упаковке: 80
Дозировка действующего вещества: 60 мг

Описание

Таблетки овальной, двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой светло-голубого цвета с перламутровым эффектом, с риской на одной стороне и гравировкой «f» – на другой.

Действующее вещество

Орлистат

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: Состав ядра таблетки: Действующее вещество: орлистат – 60,0 мг. Вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат, акации камедь, лудифлэш (маннитол, кросповидон, поливинилацетат, повидон), коповидон, кросповидон, магния стеарат. Состав оболочки таблетки: опадрай II голубой (85F30720) (поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 3350, тальк, индигокармин, лак алюминиевый хинолинового желтого), опадрай серебристый (63F97546) (поливиниловый спирт, тальк, макрогол 3350, перламутровый пигмент, полисорбат-80).

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание Всасывание орлистата минимально. Распределение Около 97% вводимой дозы орлистата выводится через кишечник, 83% из этого количества – в неизмененном виде. Выведение орлистата и его метаболитов почками составляет менее 2% принятой дозы. Орлистат полностью выводится через 3-5 дней. Выведение орлистата как у добровольцев с нормальной массой тела, так и пациентов с ожирением аналогично. Метаболизм Метаболизм орлистата осуществляется в основном в стенке кишечника с образованием фармакологически неактивных метаболитов: M1 (четырехвалентное гидролизированное лактонное кольцо) и M3 (M1 с отщепленным остатком N-формиллейцина). Молекулы M1 и M3 имеют открытое бета-лактонное кольцо и крайне слабо ингибируют липазу (соответственно в 1000 и 2500 раз слабее чем орлистат). Выведение Основным путем элиминации является выведение невсосавшегося препарата с калом – примерно 97% принятой дозы, из них 83% в виде неизмененного орлистата. Совокупная почечная экскреция всех метаболитов орлистата составляет менее 2% от принятой дозы орлистата. Время полного выведения (через кишечник и почками) – 3-5 дней. Соотношение путей выведения орлистата у лиц с нормальной массой тела и ожирением оказалось сходным.

Показания

Снижение избыточной массы тела у взрослых с индексом массы тела (ИМТ) >28 кг/м^2 при применении только в сочетании с умеренно калорийной диетой, содержащей не более 30% суточной калорийности рациона в виде жиров.

Способ применения и дозы

Внутрь. Рекомендованная доза составляет 60 мг (по 1 таблетке) 3 раза в сутки, запивая водой, с каждым основным приемом пищи, непосредственно перед, во время или не позднее чем через час после приема пищи. Если прием пищи пропущен или пища не содержит жира, прием препарата Листата Мини можно пропустить. Максимальная суточная доза препарата составляет 180 мг (не более 3 таблеток в сутки). Орлистат следует принимать только в рекомендуемых дозах. Курс лечения не должен превышать 6 месяцев. Соблюдение диеты и режима физических нагрузок рекомендуется начинать до начала приема препарата Листата Мини. Если после 12 недель терапии препаратом Листата Мини не наблюдается снижения массы тела (то есть снижение массы тела менее 5% от исходной), необходимо проконсультироваться с врачом для решения вопроса о целесообразности дальнейшего продолжения терапии. Применение в особых клинических группах пациентов Пациенты пожилого возраста (>65 лет) Есть ограниченные данные о применении орлистата у пациентов пожилого возраста. Однако, учитывая, что всасывание орлистата минимально, коррекции дозы у данной группы пациентов не требуется. Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью Действие орлистата у пациентов с печеночной и/или почечной недостаточностью не изучалось. Однако, учитывая, что всасывание орлистата минимально, коррекции дозы у пациентов с печеночной и/или почечной недостаточностью не требуется. Дети и подростки Применение препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет противопоказано из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности в данной возрастной группе.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к орлистату или любому из вспомогательных веществ препарата, синдром хронической мальабсорбции, холестаз, одновременное применение с варфарином или другими пероральными антикоагулянтами непрямого действия, сопутствующая терапия циклоспорином, одновременное применение с ситаглиптином, период беременности и грудного вскармливания, возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Исследования на животных не показали прямого или косвенного вредного воздействия приема орлистата в отношении беременности, развития эмбриона/плода, родов или постнатального развития. Клинические данные о применении орлистата во время беременности отсутствуют, поэтому применение препарата Листата Мини во время беременности противопоказано. В связи с тем, что данные о проникновении орлистата в грудное молоко отсутствуют, применение препарата Листата Мини в период грудного вскармливания противопоказано.

Побочные действия

Нежелательные реакции (НР) при приеме орлистата отмечались в основном со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и обусловлены его фармакологическим действием. НР со стороны ЖКТ, как правило, возникают в начале терапии (в течение первых 2 месяцев), соблюдение диеты с низким содержанием жира уменьшает вероятность возникновения таких реакций. Указанные ниже НР даются в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1 /100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1 /10000), частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным). Нарушения со стороны ЖКТ: очень часто – маслянистые выделения из прямой кишки, отхождение газов с некоторым количеством отделяемого, императивные позывы на дефекацию, стеаторея, метеоризм, часто – боль в животе, недержание кала, жидкий стул, учащение дефекации. Нарушения психики: часто – чувство тревоги. Постмаркетинговые наблюдения Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – снижение протромбина, увеличение МНО (международное нормализованное отношение). Данные НР наблюдались при одновременном применении орлистата и антикоагулянтов. Нарушения со стороны ЖКТ: частота неизвестна – незначительное кровотечение из прямой кишки, дивертикулит, панкреатит. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы, гепатит, желчекаменная болезнь. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – гипероксалатурия, оксалатная нефропатия, которая иногда может приводить к развитию почечной недостаточности. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – буллезная сыпь. Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – кожный зуд, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилаксия. Нарушения психики: частота неизвестна – чувство тревоги (вполне вероятно, что лечение орлистатом может привести к развитию чувства тревоги в ожидании или на фоне НР со стороны желудочно-кишечного тракта). Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – снижение концентрации в плазме крови протромбина и увеличение показателя международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов, принимающих орлистат одновременно с пероральными антикоагулянтами непрямого действия.

Передозировка

Прием разовых доз 800 мг или прием препарата в дозе до 400 мг 3 раза в сутки в течение 15 дней как у пациентов с нормальной массой тела, так и у пациентов с ожирением не сопровождался существенными нежелательными явлениями. Кроме того, у пациентов с ожирением есть опыт применения орлистата по 240 мг 3 раза в сутки в течение 6 месяцев, что не сопровождалось достоверным увеличением частоты нежелательных явлений. В случаях передозировки орлистатом сообщалось либо об отсутствии нежелательных явлений, либо нежелательные явления не отличались от тех, которые наблюдаются при приеме препарата в терапевтических дозах. В случае передозировки необходима консультация врача. В случаях выраженной передозировки рекомендуется наблюдать за пациентом в течение 24 часов. По данным доклинических и клинических исследований, системные эффекты, связанные с липазоингибирующими свойствами орлистата, должны быть обратимы.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении орлистата и циклоспорина возможно снижение концентрации циклоспорина в плазме крови, что может привести к уменьшению иммуносупрессивной эффективности циклоспорина. Одновременное применение орлистата и циклоспорина противопоказано. При одновременном применении орлистата с амиодароном отмечено уменьшение концентрации амиодарона в плазме крови после однократного применения, однако в связи со сложной фармакокинетикой амиодарона, клиническая значимость этого явления не ясна. Одновременное применение орлистата и амиодарона возможно только по рекомендации врача. Лекарственное взаимодействие орлистата с варфарином не выявлено, однако при одновременном приеме орлистата и варфарина или других антикоагулянтов может наблюдаться снижение концентрации протромбина и повышение МНО, что приводит к изменению гемостатических показателей. Одновременное применение орлистата и варфарина или других пероральных антикоагулянтов противопоказано. Прием орлистата потенциально может ухудшать абсорбцию жирорастворимых витаминов (A, D, E, K и бета-каротина). Если показан прием поливитаминов, то их следует принимать не ранее чем через 2 ч после приема орлистата или перед сном. Орлистат может снижать всасывание противоэпилептических препаратов, что может привести к возникновению судорог. У пациентов, получавших одновременно орлистат и противоэпилептические средства, например, ламотриджин, были зарегистрированы судороги. С учетом отсутствия исследований фармакокинетического взаимодействия, совместное применение орлистата и акарбозы не рекомендуется. Орлистат способен опосредованно снижать эффективность пероральных контрацептивов, что в отдельных случаях может привести к незапланированной беременности. Рекомендуется применять дополнительный метод контрацепции также в случае развития тяжелой диареи. При одновременном приеме с левотироксином натрия, в связи с уменьшением всасывания неорганического йода и/или левотироксина натрия, может развиться гипотиреоз и /или снижение контроля гипотиреоза. Не выявлено лекарственного взаимодействия с амитриптилином, аторвастатином, бигуанидами, дигоксином, фибратами, флуоксетином, лозартаном, фенитоином, пероральными контрацептивами, фентермином, правастатином, нифедипином ГИТС (гастроинтестинальная система) и нифедипином с медленным высвобождением, сибутрамином, этанолом. Отмечались случаи снижения эффективности антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ (вируса иммунодефицита человека), антидепрессантов и нейролептиков (включая препараты лития), совпадающие с началом применения орлистата у ранее компенсированных пациентов.

Особые указания

Пациентам следует указать на необходимость придерживаться полученных ими рекомендаций по диете. Диета и физические упражнения являются важным компонентом программы снижения массы тела. Рекомендуется начинать диетическую программу и физические упражнения до начала терапии препаратом. Во время применения препарата пациент должен получать умеренно гипокалорийную диету со сбалансированным содержанием питательных веществ, в которой приблизительно 30% составляют жиры. Суточное потребление жиров должно быть распределено между тремя основными приемами пищи. Рекомендуется, чтобы пища была богата фруктами и овощами. Программа диеты и физических упражнений должна быть продолжена и после того, как применение препарата будет прекращено. Применение орлистата должно быть прекращено, если после 12 недель терапии масса тела снизилась менее чем на 5% по сравнению с начальной массой тела. Вероятность возникновения НР со стороны ЖКТ выше в случае, если отдельный прием пищи или диета в целом характеризуются высоким содержанием жиров. Диета с низким содержанием жиров уменьшает вероятность развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ. Пациентам с заболеваниями почек необходимо проконсультироваться с врачом, т.к. возможно развитие гипероксалурии и нефропатии. Поскольку снижение массы тела сопровождается улучшением показателей углеводного обмена, пациенты с сахарным диабетом 2 типа перед началом терапии орлистатом должны проконсультироваться с врачом и при необходимости провести коррекцию дозы гипогликемических препаратов. Снижение массы тела может сопровождаться улучшением показателей артериального давления и снижением концентрации холестерина. Пациентам, принимающим гипотензивные и гиполипидемические препараты совместно с орлистатом, следует проконсультироваться с врачом и при необходимости провести коррекцию дозы этих лекарственных препаратов. При применении орлистата наблюдались случаи ректального кровотечения. В случае появления кровотечения пациент должен проконсультироваться с врачом. Рекомендуется использование дополнительного метода контрацепции для предотвращения возможной неэффективности пероральных контрацептивов при возникновении диареи. При появлении таких симптомов как слабость, утомляемость, повышение температуры тела, желтуха и потемнение мочи необходимо проконсультироваться с врачом для исключения нарушения функции печени. При применении орлистата отмечались редкие случаи развития гипотиреоза и/или нарушения его контроля. Механизм развития данного явления неизвестен, но может быть обусловлен снижением всасывания йодированной соли и/или левотироксина натрия. Орлистат потенциально способен снижать всасывание антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ и снижать эффективность антиретровирусной терапии. Перед началом терапии орлистатом необходимо тщательно оценить соотношение

пользы/риска у таких пациентов. При применении орлистата возможно развитие оксалатной нефропатии, которая иногда может приводить к развитию почечной недостаточности. Увеличение риска отмечается у пациентов с хронической почечной недостаточностью и/или дегидратацией. Прием орлистата потенциально может ухудшать абсорбцию жирорастворимых витаминов (A, D, E, K и бета-каротина). У подавляющего большинства пациентов, получавших орлистат в ходе 4-летнего клинического исследования, концентрация витаминов A, D, E, K и бета-каротина были в пределах нормальных значений. С профилактической целью рекомендуется принимать их перед сном. Пациентам, принимающим амиодарон, следует проконсультироваться с врачом перед началом терапии орлистатом. Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами Не выявлено какого-либо отрицательного влияния орлистата на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Срок хранения после открытия

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке). Хранить в недоступном для детей месте.