Инструкция по применению
Листата мини таблетки покрытые оболочкой 60мг N60

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Россия
Производитель: ИЗВАРИНО ФАРМА
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Орлистат
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 60 мг
Срок годности: 24

Действующее вещество

Орлистат

Состав

1 таблетка содержит:активное вещество: орлистат 60 мгвспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат — 12 мг; акации камедь — 210 мг; лудифлэш (маннитол — 84–92%, кросповидон — 4–6%, поливинилацетат — 3,5–6%, повидон — 0,25–0,6%) — 640 мг; коповидон — 20 мг; кросповидон — 50 мг; магния стеарат — 8 мг оболочка пленочная: Опадрай II голубой (85F30720) (поливиниловый спирт — 40%, титана диоксид — 21,4%, макрогол 3350 — 20,2%, тальк — 14,8%, лак алюминиевый хинолинового желтого — 0,1%, индигокармин — 3,5%) — 34,8 мг; Опадрай серебристый (63F97546) (поливиниловый спирт — 47,03%, тальк — 27%, макрогол 3350 — 13,27%, перламутровый пигмент — 10%, полисорбат 80 — 2,7%) — 6 мг

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

ВсасываниеАбсорбция — низкая. Спустя 8 ч после приема внутрь терапевтической дозы неизмененный орлистат в плазме крови практически не определяется (концентрация <5 нг/мл). Признаки кумуляции отсутствуют, что согласуется с минимальным всасыванием препарата.РаспределениеVd не может быть установлен, поскольку орлистат практически не всасывается и не имеет установленной системной фармакокинетики. Орлистат более чем на 99% связывается с белками плазмы крови in vitro (в основном с липопротеинами и альбумином). В минимальных количествах орлистат может проникать в эритроциты.МетаболизмМетаболизм орлистата осуществляется главным образом в стенке кишечника с образованием фармакологически неактивных метаболитов — M1 (четырехчленное гидролизированное лактонное кольцо) и M3 (M1 с отщепленным остатком N-формиллейцина).ВыведениеЧерез кишечник выводится около 97% принятой дозы, 83% из этого количества — в неизмененном виде. Выведение орлистата и его метаболитов почками составляет менее 2% принятой дозы. Препарат полностью выводится через 3–5 дней. Выведение орлистата у лиц с нормальной массой тела и пациентов с ожирением аналогично.

Показания

Снижение избыточной массы тела (индекс массы тела, ИМТ — ≥28 кг/м2) в сочетании с умеренно гипокалорийной диетой с низким содержанием жиров.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая водой, непосредственно перед едой, во время еды или не позже чем через 1 ч после еды.Рекомендуемая доза составляет 60 мг 3 раза в сутки с каждым основным приемом пищи, в сочетании с умеренно гипокалорийной диетой с низким содержанием жира. Если прием пищи пропускают или пища не содержит жир, прием препарата Листата Мини должен быть пропущен.Максимальная суточная доза — 3 табл. по 60 мг.Лечение рекомендуется проводить не более 6 мес. Если после 12 нед терапии не наблюдается снижение массы тела (т.е. снижение массы тела составляет менее 5% от исходной), необходима консультация врача для решения вопроса о продолжении применения препарата.Особые группы пациентовПожилые пациенты, пациенты с нарушением функции печени и почек. Коррекция дозы не требуется.Дети. Препарат Листата Мини не рекомендуется применять у детей и подростков до 18 лет из-за недостаточности данных о безопасности и эффективности.

Противопоказания

повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;синдром хронической мальабсорбции;холестаз;одновременное применение с непрямыми антикоагулянтами (варфарин) или другими пероральными антикоагулянтами; одновременное применение с циклоспорином;беременность;период лактации; детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

В связи с отсутствием клинических данных о применении у беременных, орлистат противопоказан у беременных.Поскольку не установлено, проникает ли орлистат в грудное молоко, он противопоказан в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Нежелательные явления при приеме орлистата наблюдаются в основном со стороны ЖКТ и обусловлены фармакологическим действием препарата.Частота побочных эффектов представлена следующим образом: очень часто — ≥1/10; часто — ≥1/100, <1/10; нечасто — ≥1/1000, <1/100; редко — ≥1/10000, <1/1000; очень редко, включая единичные сообщения — <1/10000. Побочные эффекты, зарегистрированные в ходе клинических исследованийСо стороны ЖКТ: очень часто — маслянистые выделения из прямой кишки, отхождение газов с некоторым количеством отделяемого, императивные позывы на дефекацию, стеаторея; часто — боль в животе, недержание кала, жидкий стул, увеличение частоты дефекаций.Побочные эффекты, зарегистрированные в постмаркетинговом периоде (частота неизвестна)Со стороны ЖКТ: незначительное кровотечение из прямой кишки, дивертикулит.Со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности печеночных трансаминаз и ЩФ, гепатит, желчно-каменная болезнь.Со стороны кожи и подкожной клетчатки: буллезная сыпь.Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (зуд, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм и анафилаксия).Прочие: снижение концентрации протромбина, повышение показателя МНО у пациентов, принимавших орлистат совместно с непрямыми антикоагулянтами.

Передозировка

При применении орлистата в дозе 800 мг однократно и до 400 мг 3 раза в день в течение 15 дней как у лиц с нормальной массой тела, так и у пациентов с ожирением, значительные нежелательные явления не выявлены. При применении орлистата в дозе 240 мг 3 раза в день в течение 6 мес у пациентов с ожирением увеличение дозозависимых побочных эффектов не отмечено.В большинстве сообщений о случаях передозировки орлистата говорилось об отсутствии нежелательных реакций, либо нежелательные реакции были аналогичны тем, которые наблюдались при применении орлистата в рекомендуемых дозах.В случае значительной передозировки орлистата рекомендуется наблюдение за пациентом на протяжении 24 ч. По данным доклинических и клинических исследований, системные эффекты, связанные с липазоингибирующими свойствами орлистата, должны быть быстро обратимыми.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном приеме орлистата и циклоспорина возможно снижение концентрации циклоспорина в плазме крови, в связи с чем необходимо мониторировать содержание циклоспорина в плазме крови. Одновременное применение препарата Листата Мини и циклоспорина противопоказано.При одновременном применении орлистата с амиодароном возможно снижение концентрации амиодарона в плазме крови. Клиническая значимость этого эффекта неясна. При одновременном приеме орлистата и варфарина или других пероральных антикоагулянтов может наблюдаться снижение концентрации протромбина и повышение показателя МНО. Одновременное применение препарата Листата Мини и варфарина или других пероральных антикоагулянтов противопоказано.Орлистат может уменьшать 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.Из-за отсутствия исследований фармакокинетического взаимодействия совместное применение орлистата и акарбозы не рекомендуется.В отдельных случаях орлистат может непрямым путем снижать биодоступность пероральных контрацептивов. В случае тяжелой диареи рекомендуется применение дополнительного метода контрацепции.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 лекарственное взаимодействие с амитриптилином, аторвастатином, бигуанидами, дигоксином, фибратами, флуоксетином, лозартаном, фенитоином, фентермином, правастатином, нифедипином, сибутрамином и этанолом.

Особые указания

Диета и физические упражнения являются важными составляющими программы снижения массы тела. Рекомендуется начинать диетическую программу и физические упражнения до начала терапии препаратом Листата Мини. Пациент должен получать умеренно гипокалорийную диету, содержащую не более 30% калорий в виде жиров (например при калорийности 2000 ккал/сут пища должна содержать не более 67 г жира). Суточное потребление жиров должно быть распределено между тремя основными приемами пищи.Диета с низким содержанием жиров уменьшает вероятность развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ.Пациентам, принимающим противоэпилептические препараты, следует проконсультироваться с врачом перед началом применения препарата Листата Мини, т.к. возможно изменение частоты и тяжести судорог. В этих случаях можно рассмотреть вопрос о приеме орлистата и противоэпилептических препаратов в разное время.Пациентам с заболеваниями почек необходимо проконсультироваться с врачом, т.к. возможно развитие гипероксалурии и нефропатии.За счет снижения массы тела на фоне приема препарата Листата Мини, возможно улучшение углеводного обмена у пациентов с сахарным диабетом типа 2, в связи с чем необходимо проконсультироваться с лечащим врачом перед началом приема орлистата и в случае необходимости уменьшить дозу гипогликемических препаратов.Снижение массы тела может сопровождаться снижением АД и концентрации холестерина. Пациентам, принимающим гипотензивные и гиполипидемические препараты, следует проконсультироваться с врачом перед началом приема орлистата и в случае необходимости провести коррекцию дозы этих ЛС.При появлении таких симптомов, как слабость, утомляемость, повышение температуры тела, желтуха и потемнение мочи, необходимо проконсультироваться с врачом для исключения нарушения функции печени.Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Орлистат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении