Инструкция по применению
Листата таблетки 120 мг 90 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: ИЗВАРИНО ФАРМА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Орлистат
Количество в упаковке: 90
Дозировка действующего вещества: 120 мг



Действующее вещество

Орлистат

Состав

Орлистат 120 мг Вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат - 12 мг, акации камедь - 210 мг, маннитол - 580 мг, кросповидон - 50 мг, магния стеарат - 8 мг. Состав оболочки: опадрай II голубой (85F205040) - 34 мг, в т.ч. поливиниловый спирт - 40%, титана диоксид - 22.48%, макрогол 3350 - 20.20%, тальк - 14.8%, лак алюмининиевый голубой - 2.28%, краситель железа оксид желтый - 0.24% . опадрай серебристый (63F97546) - 6 мг, в т.ч. поливиниловый спирт - 47.03%, тальк - 27%, макрогол 3350 - 13.27%, перламутровый пигмент - 10%, полисорбат-80 - 2.7%.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

длительная терапия пациентов с ожирением при ИМТ не менее 30 кг/м2 или пациентов с избыточной массой тела при ИМТ не менее 28 кг/м2, в т.ч. имеющих ассоциированные с ожирением факторы риска, в сочетании с умеренно гипокалорийной диетой . в комбинации с гипогликемическими препаратами (метформин, производные сульфонилмочевины и/или инсулин) и/или умеренно гипокалорийной диетой у пациентов с сахарным диабетом типа 2 с избыточной массой тела или ожирением.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая водой. Лечение пациентов с ожирением при ИМТ не менее 30 кг/м2 или пациентов с избыточной массой тела при ИМТ не менее 28 кг/м2, в т.ч. имеющих ассоциированные с ожирением факторы риска, в сочетании с умеренно гипокалорийной диетой: взрослым и детям старше 12 лет — рекомендованная доза препарата Листата — 1 табл. (120 мг) с каждым основным приемом пищи (во время еды или не позднее чем через 1 ч после еды). В комбинации с гипогликемическими препаратами (метформин, производные сульфонилмочевины и/или инсулин) и/или умеренно гипокалорийной диетой у пациентов с сахарным диабетом типа 2 с избыточной массой тела или ожирением: взрослым — рекомендуемая доза препарата Листата — 1 табл. (120 мг) с каждым основным приемом пищи (во время еды или не позднее чем через 1 ч после еды). Если прием пищи пропускают или пища не содержит жир, то прием препарата Листата также можно пропустить. Препарат Листата следует принимать в сочетании со сбалансированной, умеренно гипокалорийной диетой, содержащей не более 30% калоража в виде жиров. Суточное потребление жиров, углеводов и белков необходимо распределять между 3 основными приемами пищи. Увеличение дозы препарата Листата свыше рекомендованной (120 мг 3 раза в день) не приводит к усилению его терапевтического эффекта. Особые группы пациентов Эффективность и безопасность препарата Листата у пациентов с нарушением функции печени и/или почек, а также у пациентов пожилого возраста и детей до 12 лет не исследовались.

Противопоказания

повышенная чувствительность к орлистату или любым другим компонентам препарата . синдром хронической мальабсорбции . беременность . период грудного вскармливания . дети до 12 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

В исследованиях репродуктивной токсичности на животных тератогенный и эмбриотоксический эффект орлистата не наблюдался. В отсутствие тератогенного эффекта у животных подобный эффект у человека не ожидается. Поскольку отсутствуют клинические данные о применении орлистата во время беременности, применение препарата Листата у беременных женщин противопоказано. В связи с тем, что отсутствуют данные о выделении орлистата с грудным молоком, применение препарата Листата в период грудного вскармливания противопоказано.

Побочные действия

Данные клинических исследований Побочные действия препарата систематизированы относительно каждой из систем органов в зависимости от частоты встречаемости, с использованием следующей классификации: очень часто — более 1 /10 . часто — более 1/100, менее 1/10 . нечасто — более 1/1000, менее 1/100 . редко — более 1/10000, менее 1/1000 . очень редко, включая единичные сообщения — менее 1/10000. Побочные реакции при применении орлистата возникали главным образом со стороны ЖКТ и были обусловлены фармакологическим действием орлистата, препятствующего всасыванию жиров пищи. Очень часто отмечались такие явления, как маслянистые выделения из прямой кишки, выделение газов с некоторым количеством отделяемого, императивные позывы на дефекацию, стеаторея, учащение дефекации, жидкий стул, метеоризм, боль или дискомфорт в животе. Их частота увеличивается при повышении содержания жира в пище. Пациентов следует информировать о возможности возникновения побочных реакций со стороны ЖКТ и обучить, как устранять их соблюдением диеты, особенно в отношении количества содержащегося в ней жира. Применение диеты с низким содержанием жира уменьшает вероятность побочных действий со стороны ЖКТ и тем самым помогает пациентам контролировать и регулировать потребление жиров. Как правило, указанные побочные реакции являются слабо выраженными и транзиторными. Они возникают на ранних этапах лечения (в первые 3 мес), причем у большинства пациентов было не более одного эпизода таких реакций. Со стороны ЖКТ: часто — «мягкий» стул, боль или дискомфорт в прямой кишке, недержание кала, вздутие живота, поражение зубов, поражение десен. Другие нежелательные реакции: очень часто — головная боль, инфекции верхних дыхательных путей, грипп . часто — инфекции нижних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей, дисменорея, тревога, слабость. У пациентов с сахарным диабетом типа 2 характер и частота нежелательных явлений были сопоставимы с таковыми у лиц без сахарного диабета с избыточной массой тела и ожирением. Единственными дополнительными побочными явлениями у пациентов с сахарным диабетом типа 2 были гипогликемические

состояния, возникавшие с частотой более 2% и инцидентностью не менее 1% по сравнению с плацебо (которые могли возникать в результате улучшения компенсации углеводного обмена), и часто — вздутие живота. В 4-летнем клиническом исследовании общий профиль безопасности не отличался от такового, полученного в 1- и 2-летних исследованиях. При этом общая частота возникновения нежелательных явлений со стороны ЖКТ ежегодно уменьшалась на протяжении 4-летнего периода приема препарата. Постмаркетинговое наблюдение Описаны редкие случаи аллергических реакций, главными клиническими проявлениями которых были кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм и анафилаксия. Описаны очень редкие случаи буллезной сыпи, повышения активности трансаминаз и ЩФ, а также отдельные, возможно серьезные, случаи развития гепатита (причинно-следственная связь с приемом орлистата или патофизиологические механизмы развития не установлены). При одновременном применении орлистата с антикоагулянтами непрямого действия зарегистрированы случаи снижения протромбина, увеличение значений МНО и несбалансированной терапии антикоагулянтами, что приводило к изменению гемостатических параметров. Зарегистрированы случаи ректального кровотечения, дивертикулита, панкреатита, холелитиаза и оксалатной нефропатии (частота возникновения неизвестна). При одновременном приеме орлистата и противоэпилептических препаратов наблюдались случаи развития судорог (см. «Взаимодействие»).

Особые указания

Данные клинических исследований Побочные действия препарата систематизированы относительно каждой из систем органов в зависимости от частоты встречаемости, с использованием следующей классификации: очень часто — более 1 /10 . часто — более 1/100, менее 1/10 . нечасто — более 1/1000, менее 1/100 . редко — более 1/10000, менее 1/1000 . очень редко, включая единичные сообщения — менее 1/10000. Побочные реакции при применении орлистата возникали главным образом со стороны ЖКТ и были обусловлены фармакологическим действием орлистата, препятствующего всасыванию жиров пищи. Очень часто отмечались такие явления, как маслянистые выделения из прямой кишки, выделение газов с некоторым количеством отделяемого, императивные позывы на дефекацию, стеаторея, учащение дефекации, жидкий стул, метеоризм, боль или дискомфорт в животе. Их частота увеличивается при повышении содержания жира в пище. Пациентов следует информировать о возможности возникновения побочных реакций со стороны ЖКТ и обучить, как устранять их соблюдением диеты, особенно в отношении количества содержащегося в ней жира. Применение диеты с низким содержанием жира уменьшает вероятность побочных действий со стороны ЖКТ и тем самым помогает

пациентам контролировать и регулировать потребление жиров. Как правило, указанные побочные реакции являются слабо выраженными и транзиторными. Они возникают на ранних этапах лечения (в первые 3 мес), причем у большинства пациентов было не более одного эпизода таких реакций. Со стороны ЖКТ: часто — «мягкий» стул, боль или дискомфорт в прямой кишке, недержание кала, вздутие живота, поражение зубов, поражение десен. Другие нежелательные реакции: очень часто — головная боль, инфекции верхних дыхательных путей, грипп . часто — инфекции нижних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей, дисменорея, тревога, слабость. У пациентов с сахарным диабетом типа 2 характер и частота нежелательных явлений были сопоставимы с таковыми у лиц без сахарного диабета с избыточной массой тела и ожирением. Единственными дополнительными побочными явлениями у пациентов с сахарным диабетом типа 2 были гипогликемические состояния, возникавшие с частотой более 2% и инцидентностью не менее 1% по сравнению с плацебо (которые могли возникать в результате улучшения компенсации углеводного обмена), и часто — вздутие живота. В 4-летнем клиническом исследовании общий профиль безопасности не отличался от такового, полученного в 1- и 2-летних исследованиях. При этом общая частота возникновения нежелательных явлений со стороны ЖКТ ежегодно уменьшалась на протяжении 4-летнего периода приема препарата. Постмаркетинговое наблюдение Описаны редкие случаи аллергических реакций, главными клиническими проявлениями которых были кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм и анафилаксия. Описаны очень редкие случаи буллезной сыпи, повышения активности трансаминаз и ЩФ, а также отдельные, возможно серьезные, случаи развития гепатита (причинно-следственная связь с приемом орлистата или патофизиологические механизмы развития не установлены). При одновременном применении орлистата с антикоагулянтами непрямого действия зарегистрированы случаи снижения протромбина, увеличение значений МНО и несбалансированной терапии антикоагулянтами, что приводило к изменению гемостатических параметров. Зарегистрированы случаи ректального кровотечения, дивертикулита, панкреатита, холелитиаза и оксалатной нефропатии (частота возникновения неизвестна). При одновременном приеме орлистата и противоэпилептических препаратов наблюдались случаи развития судорог (см. «Взаимодействие»).