МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Листата Мини

Регистрационный номер:

Торговое название препарата:

Листата Мини

Международное непатентованное или группировочное название:

Орлистат

Лекарственная форма:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит:

Состав ядра таблетки:

Активное вещество: орлистат – 60,0 мг;

Вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат – 12,0 мг; акации камедь – 210,0 мг; лудифлэш – 640,0 мг (маннитол – 84,00-92,00 %, кросповидон – 4,00-6,00 %, поливинилацетат – 3,50-6,00 %, повидон – 0,25-0,60 %); коповидон – 20,0 мг; кросповидон – 50,0 мг; магния стеарат – 8,0 мг.

Состав оболочки таблетки:

Опадрай II голубой (85F30720) – 34,8 мг (поливиниловый спирт – 40,00 %, титана диоксид – 21,40 %, макрогол 3350 – 20,20 %, тальк – 14,80 %, индигокармин – 3,50 %, лак алюминиевый хинолинового желтого – 0,10 %).

Опадрай серебристый (63F97546) – 5,2 мг (поливиниловый спирт – 47,03 %, тальк – 27,00 %, макрогол 3350 – 13,27 %, перламутровый пигмент – 10,00 %, полисорбат-80 – 2,70 %).

Описание:

Таблетки овальной, двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой светло-голубого цвета с перламутровым эффектом, с риской на одной стороне и гравировкой *«f»* – на другой. На поперечном срезе – ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: ингибитор липаз желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: [A08AB01].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Орлистат – специфический ингибитор желудочно-кишечных липаз длительного действия. Действует в просвете желудка и тонкого кишечника, образуя ковалентную связь с активным сериновым участком желудочной и панкреатической липаз. Инактивированный фермент теряет способность расщеплять жиры пищи, поступающие в виде триглицеридов, до абсорбируемых свободных жирных кислот и моноглицеридов. Нерасщепленные триглицериды не всасываются, в связи, с чем уменьшается поступление калорий в организм, что приводит к снижению массы тела. Терапевтическое действие препарата осуществляется без всасывания в системный кровоток.

Снижение массы тела, обусловленное применением орлистата в дозе 60 мг три раза в день, сопровождается и другим благоприятным действием: снижением концентрации общего холестерина, холестерина ЛПНП, а также уменьшением окружности талии.

Действие орлистата приводит к повышению содержания жира в каловых массах уже через 24-48 ч после приема препарата. После отмены препарата содержание жира в каловых массах обычно возвращается к исходному уровню через 48-72 ч.

Фармакокинетика

Всасывание

Абсорбция – низкая. Спустя 8 часов 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.

Распределение

Объем распределения 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). Орлистат в минимальных количествах может проникать в эритроциты.

Метаболизм

Метаболизм орлистата осуществляется, главным образом, в стенке кишечника с образованием фармакологически неактивных метаболитов: M1 (четырехчленное гидролизированное лактоновое кольцо) и M3 (M1 с отщепленным остатком N-формиллейцина).

Выведение

Около 97% вводимой дозы выводится через кишечник, 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 к применению

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

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- синдром хронической мальабсорбции;
- холестаз;
- одновременное применение с непрямыми антикоагулянтами (варфарином) или другими пероральными антикоагулянтами;
- одновременное применение с циклоспорином;
- период беременности и лактации;
- детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием клинических данных о применении у беременных, орлистат противопоказан при беременности.

Поскольку не установлено, проникает ли орлистат в грудное молоко, он противопоказан в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь. Рекомендуемая доза составляет 60 мг 3 раза в сутки с каждым основным приемом пищи в сочетании с умеренно гипокалорийной диетой с низким содержанием жира. Таблетку следует принимать непосредственно перед едой, во время еды или не позже чем через 1 час после еды, запивая водой. Если прием пищи пропускают или пища не содержит жира, прием препарата Листата Мини должен быть пропущен.

В течение суток можно принимать не более 3 таблеток по 60 мг.

Лечение рекомендуется проводить не более 6 мес. Если после 12 недель терапии не наблюдается снижения массы тела (т.е. снижение массы тела составляет менее 5% от исходной), необходима консультация врача для решения вопроса о продолжении применения препарата.

У пожилых пациентов, пациентов с нарушениями функции печени и почек коррекции дозы не требуется.

Препарат Листата Мини не рекомендуется применять у детей и подростков до 18 лет из-за недостаточности данных о безопасности и эффективности.

Побочное действие

Нежелательные явления при приеме орлистата наблюдаются, в основном, со стороны желудочно-кишечного тракта и обусловлены фармакологическим действием препарата.

Побочные эффекты, зарегистрированные в ходе клинических исследований.

Частота побочных эффектов представлена следующим образом: *очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1 000, < 1/100); редко (≥ 1/10 000, < 1/1 000) и очень редко* (<1/10 000), включая отдельные сообщения.

Со стороны желудочно-кишечного тракта. 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 желудочно-кишечного тракта: незначительное кровотечение из прямой кишки; дивертикулит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы, гепатит, желчнокаменная 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 Международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов, принимавших орлистат совместно с непрямыми антикоагулянтами.

Передозировка

При применении орлистата в дозе 800 мг однократно и в дозе до 400 мг 3 раз в день ежедневно в течение 15 дней как у лиц с нормальной массой тела, так и у пациентов с ожирением, значительных нежелательных явлений не выявлено. При применении орлистата в дозе 240 мг 3 раза в день в течение 6 месяцев у пациентов с ожирением увеличения 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 часов. По данным доклинических и клинических исследований, системные эффекты, связанные с липазоингибирующими свойствами орлистата, должны быть быстро обратимыми.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении 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. Клинически значимость этого эффекта не ясна. 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 часа 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 применеие 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 лекарственного взаимодействия 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/сутки 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 желудочно-кишечного тракта.

Пациентам, принимающим противоэпилептические препараты, следует проконсультироваться с врачом перед началом применения препарата Листата Мини, так как 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 2 типа, в связи, с чем необходимо проконсультироваться с лечащим врачом и, в случае необходимости, уменьшить дозу гипогликемических препаратов.

Снижение массы тела может сопровождаться снижением артериального давления 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 лекарственных средств.

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 механизмами

Орлистат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 60 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель:

ООО «Изварино Фарма»,

142750, г. Москва, д. Изварино, Территория ВНЦМДЛ, стр. 1.

Претензии потребителей направлять в адрес производителя:

ООО «Изварино Фарма»,

142750, г. Москва, д. Изварино, Территория ВНЦМДЛ, стр. 1.

Тел. (495) 232 5655

Факс (495) 232 5654

Представитель компании А. В. Содомовский

МЗ РФ
ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА ИПЕМСП
0 0 0 0 0 0 0 0 0 3