

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОРЛИСТАТ МИНИ

Регистрационный номер: ЛП-002353

Торговое наименование: Орлистат Мини

Международное непатентованное наименование: 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; маннитол - 848,0 мг; коповидон - 20,0 мг; кросповидон - 50,0 мг; магния стеарат - 10,0 мг.

вспомогательные вещества пленочной оболочки:

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 является мощным специфическим ингибитором желудочно-кишечных липаз длительного действия. Он проявляет свою терапевтическую активность в просвете желудка и тонкой кишки, образуя ковалентную связь с активным сериновым участком желудочных и панкреатических липаз. Инактивированный фермент теряет способность гидролизировать пищевые жиры (триглицериды) в абсорбируемые свободные жирные кислоты и моноглицериды. Нерасщеплённые триглицериды не всасываются, что приводит к уменьшению количества калорий, усвоенных организмом, и к снижению массы тела. Терапевтическое действие препарата осуществляется, таким образом, без всасывания в системный кровоток.

Наряду со снижением массы тела, при длительном приёме орлистата в дозе 60 мг отмечается уменьшение таких показателей как окружность талии, уровень общего холестерина и уровень холестерина липопротеидов низкой плотности (ХС ЛПНП). После 6 месяцев терапии орлистатом в дозе 60 мг средний уровень общего холестерина снижается в среднем на 2,4 %, холестерина ЛПНП – на 3,5 %. Окружность талии через полгода приёма препарата уменьшается в среднем на 4,5 см.

Фармакокинетика

Абсорбция

Всасывание орлистата минимально.

Выведение

Около 97 % вводимой дозы орлистата выводится через кишечник, 83 % из этого количества – в неизменном 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 у пациентов с ожирением аналогично.

Показания к применению

Снижение избыточной массы тела у взрослых (в возрасте старше 18 лет) с индексом массы тела (ИМТ) $> 28 \text{ кг/м}^2$ при применении только в сочетании с умеренно гипокалорийной диетой, содержащей не более 30 % суточной калорийности рациона в виде жиров.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к орлистату и/или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата;
- синдром хронической мальабсорбции;
- холестаз;
- одновременное применение с непрямыми антикоагулянтами (варфарином) или другими пероральными антикоагулянтами;
- одновременное применение с циклоспорином;
- период беременности и период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

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 Орлистат Мини должен быть пропущен.

Максимальная суточная доза препарата составляет 180 мг (не более 3 таблеток). Препарат следует принимать только в рекомендуемых дозах.

Лечение рекомендуется проводить не более 6 месяцев. 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.

Применение препарата в особых клинических группах пациентов

Пациенты пожилого возраста (>65 лет)

Есть ограниченные данные о применении орлистата у лиц пожилого возраста. Однако, учитывая, что всасывание орлистата минимально, коррекция дозы препарата Орлистат Мини у данной группы пациентов не требуется.

Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью

Действие орлистата у лиц с печеночной и/или почечной недостаточностью не изучалось. Однако, учитывая, что всасывание орлистата минимально, коррекция дозы у пациентов с печеночной и/или почечной недостаточностью не требуется.

Дети

Применение препарата Орлистат Мини противопоказано у детей и подростков в возрасте до 18 лет из-за недостаточности данных о безопасности и эффективности.

Применяйте препарат только согласно тому показанию, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Нежелательные реакции (НР) при приёме орлистата, как правило, наблюдаются со стороны желудочно-кишечного тракта и обусловлены фармакологическим действием.

Выявленные в клинических исследованиях (продолжительностью от 18 до 24 месяцев) НР со стороны желудочно-кишечного тракта в целом являлись слабо

выраженными и транзиторными. Они, как правило, возникали в начале терапии (в течение первых 2 месяцев), и у большинства пациентов развился только один эпизод. Соблюдение диеты с низким содержанием жира уменьшает вероятность возникновения таких реакций.

НР, зарегистрированные в ходе клинических исследований

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

очень часто: маслянистые выделения из прямой кишки, жирные маслянистые испражнения, мягкий стул, 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*.

НР в постмаркетинговом периоде

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (кожный зуд, кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилаксия).

Нарушения психики

часто: чувство тревоги*.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

частота неизвестна: незначительное кровотечение из прямой кишки, дивертикулит, панкреатит.

Нарушение со стороны печени и желчевыводящих путей

частота неизвестна: желчнокаменная болезнь, гепатит (в том числе серьезные случаи, требующие трансплантации или приводящие к летальному исходу).

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

частота неизвестна: буллезная сыпь.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

частота неизвестна: оксалатная нефропатия, которая может привести к почечной недостаточности.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований

частота неизвестна: снижение концентрации протромбина и увеличение показателя международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов, принимавших орлистат совместно с непрямыми антикоагулянтами; повышение активности «печёночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы.

* Вполне вероятно, что лечение орлистатом может привести к развитию чувства тревоги в ожидании первичных или повторных НР со стороны желудочно-кишечного тракта.

Если у Вас отмечаются нежелательные реакции, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При применении орлистата в дозе 800 мг однократно и в дозе до 400 мг 3 раза 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 немедленно обратиться к врачу.

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

Если Вы применяете нижеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Орлистат Мини проконсультируйтесь с врачом.

При одновременном применении орлистата и циклоспорина возможно снижение концентрации циклоспорина в плазме крови, потенциально это может привести к уменьшению иммунодепрессивной эффективности последнего.

При одновременном применении орлистата с амиодароном возможно снижение концентрации амиодарона в плазме крови. Клиническая значимость этого эффекта не ясна. Одновременное применение орлистата и амиодарона возможно только по рекомендации врача.

При одновременном приеме орлистата и варфарина или других пероральных антикоагулянтов может наблюдаться снижение концентрации протромбина и повышение показателя МНО. Одновременное применение препарата Орлистат Мини и варфарина или других пероральных антикоагулянтов противопоказано.

Орлистат может уменьшать абсорбцию жирорастворимых витаминов А, D, E, К и бета-каротина. Если показан прием поливитаминов, то их следует принимать перед сном.

У пациентов, получавших одновременно орлистат и противоэпилептические лекарственные средства, например, вальпроат или ламотриджин, были зарегистрированы судороги. Орлистат может снижать всасывание противоэпилептических лекарственных средств, что приводит к развитию 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 развиваться 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.

По литературным данным и данным пострегистрационного наблюдения, орлистат может снижать всасывание антиретровирусных препаратов, применяемых для лечения ВИЧ-инфекции, что может негативно влиять на их эффективность.

Отмечались случаи снижения эффективности антидепрессантов, нейрорептиков (включая препараты лития) и бензодиазепинов, совпадающие с началом применения орлистата у ранее компенсированных пациентов.

Особые указания

Диета и физические упражнения являются неотъемлемой частью программы снижения массы тела. Рекомендуется начинать диетическую программу и физические упражнения до начала терапии орлистатом. Во время приёма орлистата необходимо придерживаться дробного сбалансированного, умеренно гипокалорийного питания, с содержанием жира не более 30 % от суточной калорийности рациона (например, при рационе 2000 ккал/сутки потребление жира должно составлять не более 66 г/день). Следует придерживаться полученных рекомендаций по режиму питания и физической активности как во время, так и после прекращения приёма орлистата.

Применение орлистата приводит к увеличению количества жиров в кале уже спустя 24-48 ч после начала приёма. После прекращения применения орлистата содержание жира в кале обычно возвращается к исходному в течение 48-72 ч.

Соблюдение диеты с низким содержанием жира уменьшает вероятность развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта.

Приём орлистата потенциально может ухудшать абсорбцию жирорастворимых витаминов (А, D, Е, К и бета-каротина). У подавляющего большинства пациентов, получавших орлистат в ходе четырехлетнего клинического исследования, концентрация витаминов А, D, Е, К и бета-каротина были в пределах нормальных значений. С профилактической целью рекомендуется принимать поливитамины на ночь.

При применении орлистата наблюдались случаи кровотечения из прямой кишки. При появлении кровотечения пациент должен проконсультироваться с врачом.

Поскольку потеря массы тела обычно сопровождается улучшением показателей углеводного обмена, пациенты с сахарным диабетом 2 типа перед началом терапии орлистатом должны проконсультироваться с врачом и в случае необходимости скорректировать дозу гипогликемических препаратов.

Снижение массы тела при лечении может сопровождаться снижением артериального давления и концентрации холестерина в плазме крови. Пациенты, принимающие препараты для лечения артериальной гипертензии или гиперхолестеринемии, должны проконсультироваться с врачом, чтобы при необходимости скорректировать дозы вышеуказанных препаратов.

В клинических исследованиях взаимодействия между пероральными контрацептивами и орлистатом не наблюдалось. Однако орлистат может опосредованно снижать биодоступность пероральных контрацептивов, что может привести к развитию нежелательной беременности. Рекомендуется использовать дополнительные методы контрацепции в случае развития острой диареи.

Пациентам с заболеваниями почек необходимо проконсультироваться с врачом, так как возможно развитие гипероксалурии и нефропатии.

Пациентам, принимающим амиодарон, варфарин или другие пероральные антикоагулянты, также следует проконсультироваться с врачом до начала терапии орлистатом, поскольку возможны изменения показателя МНО.

При совместном применении орлистата и левотироксина натрия может развиваться гипотиреоз и/или снижение контроля гипотиреоза. Пациентам, принимающим левотироксин натрия, следует проконсультироваться с врачом перед началом лечения орлистатом, т.к. может возникнуть необходимость в приёме орлистата и левотироксина натрия в разное время, а также, возможно, потребуется коррекция дозы левотироксина натрия.

Пациентам, принимающим противоэпилептические препараты, следует проконсультироваться с врачом перед началом лечения орлистатом, т.к. они должны находиться под наблюдением в отношении возможных изменений частоты возникновения и степени выраженности судорог. В этих случаях следует рассмотреть возможность приёма орлистата и противоэпилептических препаратов в разное время.

Пациенты должны проконсультироваться с врачом перед началом применения орлистата одновременно с антиретровирусными препаратами, применяемыми для лечения ВИЧ-инфекции. Орлистат может уменьшать всасывание антиретровирусных препаратов и негативно влиять на их эффективность.

Пациентам следует прекратить приём орлистата и обратиться к врачу в случае появления таких симптомов как желтушное окрашивание склер или кожи, зуд, потемнение мочи и потеря аппетита.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Орлистат Мини не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами, 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 20 таблеток в банку стеклянную для хранения лекарственных средств типа БТС с треугольным венчиком, укупоренную крышкой полиэтиленовой натягиваемой.

Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

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

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

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ПРОМОМЕД ХОЛДИНГС (САЙПРУС) ЛИМИТЕД», Кипр.

Фемистокли Дерви, 15, МАРГАРИТА ХАУС, 5 этаж, офис 502, 1066, Никосия.

Производитель

ОАО «Биохимик», Россия.

430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15а.

Телефон: (8342) 38-03-68

Е-mail: biohimic@biohimic.ru, www.biohimik.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия.

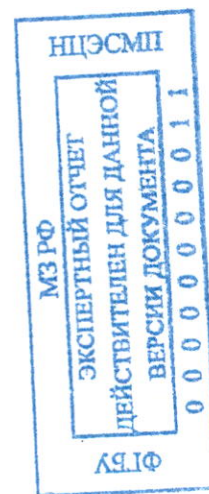
129090, г. Москва, пр-т Мира, д.13, стр. 1.

Тел.: 8-800-777-86-04 (бесплатно), 8-495-640-25-28.

Е-mail: reception@promo-med.ru.

Генеральный директор

ООО «УК «ПРОМОМЕД»



М.В. Пенькова

11

118579