

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Орлистия Мини, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: орлистат.

Каждая таблетка содержит 60 мг орлистата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Орлистия Мини показан к применению для снижения 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат следует принимать только в рекомендуемых дозах.

Режим дозирования

Рекомендуемая доза составляет 60 мг 3 раза в сутки с каждым основным приемом пищи в сочетании с умеренно гипокалорийной диетой с низким содержанием жира. Максимальная суточная доза препарата составляет 180 мг (не более 3 таблеток).

Пропуск дозы

Если прием пищи пропускают или пища не содержит жира, прием препарата Орлистия Мини должен быть пропущен.

Продолжительность терапии

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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

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

Пациенты с нарушением функции почек

Действие орлистата у пациентов с почечной недостаточностью не изучалось. Однако, учитывая, что всасывание орлистата минимально, коррекция дозы у пациентов с почечной недостаточностью не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Действие орлистата у пациентов с печеночной недостаточностью не изучалось. Однако, учитывая, что всасывание орлистата минимально, коррекция дозы у пациентов с печеночной недостаточностью не требуется.

Дети

Применение препарата Орлистия 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.

Способ применения

Препарат принимают внутрь. Таблетку следует принимать непосредственно перед едой, во время еды или не позже, чем через 1 час после еды, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к орлистату и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- Синдром хронической мальабсорбции
- Холестаз
- Одновременное применение с непрямыми антикоагулянтами (варфарином) или другими пероральными антикоагулянтами
- Одновременное применение с циклоспорином

- Одновременное применение ситаглиптина
- Период беременности и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6)
- Возраст до 18 лет (см. раздел 4.4)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Диета и физическая нагрузка

Диета и физические упражнения являются неотъемлемой частью программы снижения массы тела. Рекомендуется начинать диетическую программу и физические упражнения до начала терапии орлистатом. Во время приема 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 приема орлистата.

Применение орлистата приводит к увеличению количества жиров в кале уже спустя 24–48 ч после начала приема. 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 реакций со стороны желудочно-кишечного тракта.

Кишечные кровотечения

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

Пациенты с нарушением функции почек

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

Пациенты с нарушением функции печени

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

Жирорастворимые витамины

Прием орлистата потенциально может ухудшать абсорбцию жирорастворимых витаминов (А, D, E, K и бета-каротина). У подавляющего большинства пациентов, получавших орлистат в ходе четырехлетнего клинического исследования, концентрация витаминов А, D, E, K и бета-каротина были в пределах нормальных значений. С профилактической целью

рекомендуется принимать поливитамины на ночь.

Гипогликемическая терапия

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.

Гипотензивная терапия

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.

Пероральные контрацептивы

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.

Другая сопроводительная терапия

Пациентам, принимающим амиодарон, варфарин или другие пероральные антикоагулянты, также следует проконсультироваться с врачом до начала терапии орлистатом, поскольку возможны изменения показателя международного нормализованного отношения (МНО) (см. раздел 4.5). При совместном применении орлистата и левотироксина натрия может развиваться гипотиреоз и/или снижение контроля гипотиреоза (см. раздел 4.5). Пациентам, принимающим левотироксин натрия, следует проконсультироваться с врачом перед началом лечения орлистатом, т.к. может возникнуть необходимость в приеме орлистата и левотироксина натрия в разное время, а также, возможно, потребуются коррекция дозы левотироксина натрия (см. раздел 4.5).

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 приема 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Циклоспорин

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

Амиодарон

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

Пероральные антикоагулянты

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

Жирорастворимые витамины

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

Противоэпилептические препараты

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.

Гипогликемические средства

Из-за отсутствия исследований фармакокинетического взаимодействия совместное применение орлистата и акарбозы не рекомендуется.

Пероральные контрацептивы

В отдельных случаях орлистат может непрямым путем снижать биодоступность пероральных контрацептивов. В случае тяжелой диареи рекомендуется применение

дополнительного метода контрацепции.

Заместительная терапия гормонами щитовидной железы

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.

Другие препараты

Не выявлено лекарственного взаимодействия с амитриптилином, аторвастатином, бигуанидами, дигоксином, фибратами, флуоксетином, лозартаном, фенитоином, фентермином, правастатином, нифедипином, сибутрамином и этанолом.

Антиретровирусные препараты

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.

Препараты для лечения психических расстройств

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием клинических данных о применении у беременных орлистата, препарат Орлистия Мини противопоказан при беременности.

Лактация

Поскольку не установлено, проникает ли орлистат в грудное молоко, препарат Орлистия Мини противопоказан в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Орлистия Мини не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции (НР) при приеме 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.

Табличное резюме нежелательных реакций

Классификация нежелательных реакций по частоте развития: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, но $<1/10$), нечасто ($>1/1\ 000$, но $<1/100$), редко ($>1/10\ 000$, но $<1/1\ 000$), очень редко ($<1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований

Очень часто	Часто	Частота неизвестна
<i>Психические нарушения</i>		
	чувство тревоги*	
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>		
маслянистые выделения из прямой кишки, жирные маслянистые испражнения, мягкий стул, отхождение газов с некоторым количеством отделяемого, императивные позывы на дефекацию, стеаторея, метеоризм	боль в животе, недержание кала, жидкий стул, учащение дефекации	

Таблица 2. Нежелательные реакции в постмаркетинговом периоде

Очень часто	Часто	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>		
		реакции гиперчувствительности (кожный зуд, кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилаксия)
<i>Психические нарушения</i>		
	чувство тревоги*	
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>		
		незначительное кровотечение из прямой

		кишки, дивертикулит, панкреатит
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>		
		желчнокаменная болезнь, гепатит (в том числе серьезные случаи, требующие трансплантации или приводящие к летальному исходу)
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>		
		буллезная сыпь
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>		
		оксалатная нефропатия, которая может привести к почечной недостаточности
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>		
		снижение концентрации протромбина и увеличение показателя МНО у пациентов, принимавших орлистат совместно с непрямыми антикоагулянтами, повышение активности «печеночных» 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

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 реакций не выявлено. При применении орлистата в дозе 240 мг 3 раза в день в течение 6 месяцев у пациентов с ожирением увеличения дозозависимых нежелательных реакций 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.

Лечение

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения ожирения, кроме диетических продуктов; препараты для лечения ожирения периферического действия.

Код АТХ: A08AB01

Механизм действия

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. Нерасщепленные 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.

Фармакодинамические эффекты

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Всасывание орлистата минимально.

Элиминация

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Натрия лаурилсульфат

Маннитол

Коповидон

Кросповидон

Магния стеарат

Пленочная оболочка

Опадрай II голубой (85F30720)

Опадрай серебристый (63F97546)

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7, 10, 14, 15, 21 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20, 21, 30, 40, 42, 50, 80, 84 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, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток, или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или 1, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток, или 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, или 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковок по 21 таблетке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора: 8-800-777-86-04 (бесплатно)

Электронная почта: reception@promomed.pro

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Орлистия Мини доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.