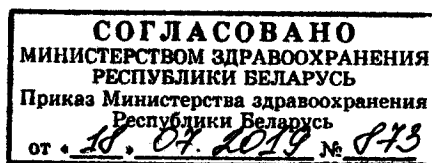


Министерство здравоохранения Республики Беларусь



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по применению лекарственного средства
Орлислим, капсулы 120 мг
(информация для пациента)

Регистрационное удостоверение РБ:

Торговое непатентованное название: Орлислим

Международное непатентованное название: Orlistat

Форма выпуска: Капсулы.

Описание:

Капсулы твердые желатиновые №1 цилиндрической формы с полусферическими концами, с корпусом белого цвета и крышечкой синего цвета.

Состав:

Каждая капсула содержит:

Активное вещество: орлистат (в виде пеллет 50%) – 120 мг;

Состав пеллет: орлистат – 120 мг; *вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, тальк, повидон К-30, натрия лаурилсульфат, титана диоксид (Е 171);

Состав оболочки желатиновой капсулы: желатин, титана диоксид (Е 171), индигокармин (Е 132).

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения ожирения, исключая диетические продукты. Средства для лечения ожирения периферического действия.

Код АТС А08АВ01.

Показания к применению:

Терапия в сочетании с умеренно низкокалорийной диетой пациентов с ожирением (индекс массы тела (ИМТ) ≥ 30 кг/м²) или пациентов с избыточной массой тела (ИМТ) ≥ 28 кг/м²), имеющих ассоциированные с ожирением факторы риска.

Лечение «Орлислимом» следует прекратить через 12 недель в случае отсутствия снижения массы тела минимум на 5% по сравнению с начальной массой тела.

Способ применения и дозировка:

Для взрослых рекомендованная доза «Орлислима» составляет 120 мг (1 капсула) 3 раза в день, с каждым основным приемом пищи (во время еды или не позже чем через час после еды). Если прием пищи пропускают или если пища не содержит жира, то прием «Орлислима» также можно пропустить. Рекомендуемая разовая доза «Орлислима» – 120 мг. Дозы «Орлислима» свыше 360 мг в день не усиливают его терапевтический эффект.

Пациент должен получать сбалансированную, умеренно гипокалорийную диету,

содержащую приблизительно 30% калорий в виде жиров. Суточное потребление жиров, углеводов и белков необходимо распределять на три основных приема пищи.

Особые группы пациентов

Действие орлистата у пациентов с печеночной и / или почечной недостаточностью, детей и пожилых пациентов не изучалось.

Отсутствуют соответствующие показания для применения орлистата у детей.

Побочное действие:

При применении препарата возникали, главным образом, нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта. При длительном применении орлистата частота нежелательных реакций снижалась.

Ниже нежелательные явления перечисляются по системно-органным классам и частоте встречаемости. Частота встречаемости определена следующим образом: очень частые ($\geq 1/10$), частые (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечастые (от $> 1/1000$ до $< 1/100$), редкие (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10\ 000$). Включая отдельные сообщения о развитии побочных реакций.

Представленные сведения о нежелательных эффектах (в первый год лечения) основаны на информации о нежелательных явлениях, возникших в клинических испытаниях продолжительностью 1 и 2 года с частотой $> 2\%$ и распространенностью на $\geq 1\%$ больше, чем в группе плацебо.

Нарушения со стороны нервной системы: очень часто – головная боль.

Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения: очень часто – инфекция верхних дыхательных путей; часто – инфекция нижних дыхательных путей.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – боль в животе / дискомфорт, жирные выделения из прямой кишки, выделение газов с некоторым количеством выделений, императивные позывы к дефекации, стеаторея, метеоризм, жидкие испражнения, маслянистые испражнения, учащение дефекаций; часто – боль в прямой кишке/дискомфорт, «мягкие» испражнения, недержание кала, вздутие живота у пациентов с ожирением и с сахарным диабетом 2 типа, поражение зубов, поражение десен.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто – инфекция мочевыводящих путей.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: очень часто – гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом 2 типа).

Инфекции и инвазии: очень часто – грипп.

Общие нарушения и осложнения в месте введения: часто – утомляемость.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: часто – нерегулярный менструальный цикл.

Нарушения психики: часто – тревожные состояния.

В клинических исследованиях продолжительностью 4 года общая структура распределения побочных явлений была подобна таковой, о которой сообщалось в исследованиях продолжительностью 1 и 2 года; при этом общая распространенность побочных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта, которые возникли в первый год, уменьшалась с каждым годом на протяжении 4-летнего периода.

Следующие нежелательные явления были зарегистрированы в постмаркетинговый период; частоту встречаемости данных нежелательных явлений установить не представляется возможным:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: ректальные кровотечения, дивертикулит, панкреатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: буллезная сыпь.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакция гиперчувствительности (например, зуд, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм и анафилаксия).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: желчнокаменная болезнь, гепатит, возможны серьезные случаи гепатита. Сообщалось об отдельных случаях с летальным исходом или случаях, требующих трансплантации печени.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: оксалатная нефропатия, которая может приводить к развитию почечной недостаточности.

Лабораторные показатели: повышение активности трансаминаз и щелочной фосфотазы. У пациентов, получавших лечение антикоагулянтами совместно с орлистатом, сообщалось о случаях снижения уровня протромбина, повышения МНО и снижения эффективности антикоагулянтной терапии, которое приводило к изменению показателей гемостаза.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Противопоказания:

- синдром хронической мальабсорбции;
- холестаз;
- повышенная чувствительность к действующему компоненту лекарственного средства;
- беременность и период лактации;
- возраст пациентов до 18 лет.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь № 100/2018 от 15.05.2018 г.

Передозировка:

В клинических исследованиях у лиц с нормальной массой тела и у пациентов с ожирением прием разовой дозы орлистата 800 мг или многократный прием по 400 мг 3 раза в сутки в течение 15 дней не сопровождался появлением существенных нежелательных реакций. Имеется опыт применения лекарственного средства по 240 мг 3 раза в сутки в течение 6 месяцев, что не сопровождалось значительным увеличением частоты нежелательных реакций.

В случае выраженной передозировки «Орлислима» рекомендуется медицинское наблюдение пациента в течение 24 часов.

Меры предосторожности:

В клинических испытаниях снижение массы тела при лечении орлистатом было меньше у пациентов с сахарным диабетом II типа по сравнению с пациентами без данного заболевания. Прием «Орлислима» во время лечения противодиабетическими препаратами требует тщательного контроля уровня глюкозы.

Пациент должен придерживаться сбалансированной умеренно низкокалорийной диеты, содержащей около 30% калорий за счет жиров. Возможность возникновения желудочно-кишечных побочных реакций может увеличиться, если «Орлислим» принимается на фоне диеты с высоким содержанием жира (например, 2000 ккал/сут, из них более 30% в виде жиров, что равняется примерно 67 г жира). Рекомендуется потреблять пищу, содержащую большое количество фруктов и овощей. Суточное потребление жиров должно быть распределено на три основных приема пищи.

Во время приема «Орлислима» были зарегистрированы случаи кровотечения из прямой кишки. В случае наличия тяжелых и/или длительных симптомов необходимо провести тщательное обследование.

Рекомендуется использование дополнительных методов контрацепции для предотвращения отсутствия эффекта от применения оральных контрацептивов, что возможно в случае развития тяжелой диареи (см. раздел «Взаимодействие с другими

лекарственными средствами»).

Не рекомендуется совместное применение «Орлислима» с циклоспорином (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

У пациентов, получающих сопутствующую терапию пероральными антикоагулянтами, необходим мониторинг параметров свертывающей системы крови.

Прием «Орлислима» может привести к развитию гипероксалурии и оксалатной нефропатии у пациентов с хроническими заболеваниями почек и/или с симптомами дегидратации.

Во время приема «Орлислима» может развиваться гипотиреоз и/или снижение контроля состояния гипотиреоза. Возможный механизм может быть связан со снижением всасывания солей йода и/или левотироксина.

У пациентов, получающих противоэпилептические препараты, орлистат может уменьшить всасывание противоэпилептических средств, что может привести к развитию судорог.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Противоэпилептические лекарственные средства: В случае возникновения судорог отмечали у пациентов, получавших лечение противоэпилептическими препаратами, например, вальпроатом, ламотриджином; в развитии данного нежелательного явления нельзя исключать причинную связь с лекарственным взаимодействием. Таких пациентов необходимо постоянно контролировать на предмет возможных изменений в частоте и / или тяжести судорог.

Левотироксин: при одновременном приеме возможно возникновение и/или усиление проявления гипотиреоза. Это может быть связано со снижением абсорбции солей йода и/или левотироксина.

Циклоспорин: комбинированное применение с циклоспорином является причиной снижения концентрации циклоспорина в плазме, что уменьшает иммунодепрессивную эффективность последнего.

Одновременный прием циклоспорина и «Орлислима» не рекомендуется. Однако если данный прием неизбежен, необходимо проведение частого контроля уровня циклоспорина в крови пациентов после начала приема и после прекращения приема «Орлислима». Уровень циклоспорина в крови следует контролировать до стабилизации.

Антикоагулянты пероральные: при совместном применении может снизиться уровень протромбина. Необходим контроль уровня МНО.

Жирорастворимые препараты: лечение «Орлислимом» может потенциально ухудшить всасывание жирорастворимых витаминов (А, D, Е, К). В клинических исследованиях у подавляющего большинства пациентов, получавших орлистат на протяжении до четырех лет уровни витаминов А, D, Е, К и бета-каротина оставались в пределах нормы.

Для обеспечения полноценного питания пациентам, соблюдающим гипокалорийную диету, следует рекомендовать включать в рацион достаточное количество фруктов и овощей, а также рассмотреть возможность применения поливитаминных препаратов. Если рекомендуется прием поливитаминных препаратов, их следует принимать не менее чем за два часа после приема орлистата или перед сном.

Акарбоза: из-за отсутствия данных о фармакокинетических взаимодействиях не рекомендуется применять «Орлислим» совместно с акарбозой.

Амиодарон: отмечено уменьшение уровня амиодарона в плазме после однократного приема. Одновременное применение амиодарона и «Орлислима» возможно лишь по рекомендации врача при условии тщательного клинического наблюдения и мониторинга ЭКГ.

Имеются сообщения о нескольких случаях снижения эффективности антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ, антидепрессантов и нейролептиков

(включая литий), которые совпадали с началом лечения орлистатом у пациентов с ранее достигнутым адекватным контролем соответствующего заболевания. У таких пациентов лечение орлистатом необходимо начинать после тщательного взвешивания соотношения риск / польза.

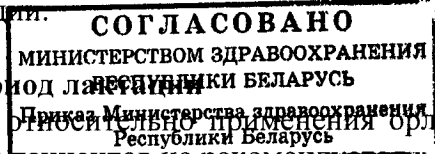
Отсутствие взаимодействия. Не установлено лекарственное взаимодействие при одновременном применении «Орлислима» с амитриптилином, аторвастатином, бигуанидами, дигоксином, фибратами, флуоксетином, лозартаном, фенитоином, правастатином, фентермином, нифедипином ГИТС (гастроинтестинальная терапевтическая система) и нифедипином с медленным высвобождением, сибутрамином, этанолом (на основании исследований взаимодействия между лекарственными средствами).

Отсутствие взаимодействия между оральными контрацептивами и «Орлислимом» было продемонстрировано в исследованиях. Однако орлистат может косвенно уменьшить всасывание оральных контрацептивов, что в некоторых случаях может привести к нежелательной беременности. В случае развития тяжелой диареи рекомендуется применение дополнительных методов контрацепции.

Применение во время беременности и в период лактации

В связи с отсутствием клинических данных относительно применения орлистата во время беременности, его прием данной категории пациентов не рекомендуется.

Поскольку неизвестно, выделяется ли орлистат в грудное молоко, его применение противопоказано при кормлении грудью.



Влияние на способность к управлению транспортными средствами или потенциально опасными механизмами:

«Орлислим» не оказывает влияния на способность управлять автомобилем или другими видами транспорта и пользоваться механизмами.

Условия хранения:

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:– 2 года.

Не применять лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска: По рецепту врача.

Упаковка:

По 30 капсул в банке полимерной для лекарственных средств с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Уплотнительное средство – вата медицинская.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Одна банка либо 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Информация о производителе:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124 – 3, тел./факс (+37517) 293-31-90.