СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2024 № 2767
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Листата Мини

Регистрационный номер:
Торговое наименование препарата: Листата Мини
Международное непатентованное наименование: орлистат
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Состав
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
Состав ядра таблетки:
Действующее вещество: орлистат – 60,0 мг.
Вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат – 12,0 мг, акации камедь – 210,0 мг, маннитол – 640,0 мг, коповидон – 20,0 мг, кросповидон – 50,0 мг, магния стеарат – 8,0 мг.
Состав оболочки таблетки: композиция для оболочки (поливиниловый спирт – 40,00 %, титана диоксид – 21,40 %, макрогол 3350 – 20,20 %, тальк – 14,80 %, индигокармин – 3,50 %, лак алюминиевый хинолинового желтого – 0,10 %) – 40,0 мг.
Описание
Таблетки овальной, двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой от светло-голубого до голубого цвета, с риской на одной стороне и гравировкой *«f»* – на другой.
Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения ожирения, кроме диетических продуктов: препараты для лечения ожирения периферического действия
Код АТХ: A08AB01
Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Орлистат – мощный, специфический и обратимый ингибитор желудочно-кишечных липаз длительного действия. Его терапевтическое действие осуществляется в просвете желудка и тонкого кишечника и заключается в образовании ковалентной связи с активным сериновым участком желудочной и панкреатической липаз. Инактивированный фермент при этом теряет способность расщеплять жиры пищи, поступающие в форме триглицеридов, на всасывающиеся свободные жирные кислоты и моноглицериды. Поскольку нерасщепленные триглицериды не всасываются, возникающее вследствие этого уменьшение поступления калорий в организм приводит к уменьшению массы тела. Таким образом терапевтическое действие препарата осуществляется без всасывания в системный кровоток.
После приема внутрь содержание жира в каловых массах увеличивается через 24-48 ч. После отмены препарата содержание жира в каловых массах обычно возвращается к исходному уровню через 48-72 ч.
Снижение массы тела, обусловленное применением орлистата в дозе 60 мг 3 раза в сутки, сопровождается и другим благоприятным действием: снижением концентрации общего холестерина, холестерина липопротеинов низкой плотности, а также уменьшением окружности талии.
Фармакокинетика
Абсорбция
Всасывание орлистата минимально.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2024 № 2767
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Распределение

Около 97 % вводимой дозы орлистата выводится через кишечник, 83 % из этого количества – в неизмененном 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.

Биотрансформация

Метаболизм орлистата осуществляется в основном в стенке кишечника с образованием фармакологически неактивных метаболитов: М1 (четырехвалентное гидролизированное лактонное кольцо) и М3 (М1 с отщепленным остатком N-формиллейцина). Молекулы М1 и М3 имеют открытое бета-лактонное кольцо и крайне слабо ингибируют липазу (соответственно в 1000 и 2500 раз слабее чем орлистат).

Выведение

Основным путем элиминации является выведение невсосавшегося препарата с калом – примерно 97 % принятой дозы, из них 83 % в виде неизмененного орлистата. Совокупная почечная экскреция всех метаболитов орлистата составляет менее 2 % от принятой дозы орлистата. Время полного выведения (через кишечник и почками) – 3-5 дней. Соотношение путей выведения орлистата у лиц с нормальной массой тела и ожирением оказалось сходным.

Показания к применению

Лекарственный препарат Листата Мини показан к применению у взрослых при снижении избыточной массы тела у взрослых с индексом массы тела (ИМТ) > 28 кг/м^2 при применении только в сочетании с умеренно калорийной диетой, содержащей не более 30 % суточной калорийности рациона в виде жиров.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к орлистату или любому из вспомогательных веществ препарата;
- синдром хронической мальабсорбции;
- холестаз;
- одновременное применение с варфарином или другими пероральными антикоагулянтами непрямого действия;
- сопутствующая терапия циклоспорином;
- одновременное применение с ситаглиптином;
- период беременности и грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Исследования на животных не показали прямого или косвенного вредного воздействия приема орлистата в отношении беременности, развития эмбриона/плода, родов или постнатального развития.

Клинические данные о применении орлистата во время беременности отсутствуют, поэтому применение орлистата во время беременности противопоказано.

В связи с тем, что данные о проникновении орлистата в грудное молоко отсутствуют, применение орлистата в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Рекомендованная доза составляет 60 мг (по 1 таблетке) 3 раза в сутки. Если прием пищи

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2024 № 2767
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

пропущен или пища не содержит жира, прием препарата Листата Мини можно пропустить.

Максимальная суточная доза препарата составляет 180 мг (не более 3 таблеток в сутки). Орлистат следует принимать только в рекомендуемых дозах. Курс лечения не должен превышать 6 месяцев.

Соблюдение диеты и режима физических нагрузок рекомендуется начинать до начала приема препарата Листата Мини. Если после 12 недель терапии препаратом Листата Мини не наблюдается снижения массы тела (то есть снижение массы тела менее 5 % от исходной), необходимо проконсультироваться с врачом для решения вопроса о целесообразности дальнейшего продолжения терапии.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Есть ограниченные данные о применении орлистата у пациентов пожилого возраста. Однако, учитывая, что всасывание орлистата минимально, коррекция дозы 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 у детей и подростков в возрасте до 18 лет противопоказано из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности в данной возрастной группе.

Способ применения

Внутрь, запивая водой, с каждым основным приемом пищи, непосредственно перед, во время или не позднее чем через час после приема пищи.

Побочное действие

Нежелательные реакции (НР) при приеме орлистата отмечались в основном со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и обусловлены его фармакологическим действием. НР со стороны ЖКТ, как правило, возникают в начале терапии (в течение первых 2 месяцев), соблюдение диеты с низким содержанием жира уменьшает вероятность возникновения таких реакций.

Указанные ниже НР даются в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), редко (≥ 1/10000, < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Желудочно-кишечные нарушения: очень часто – маслянистые выделения из прямой кишки, отхождение газов с некоторым количеством отделяемого, императивные позывы на дефекацию, стеаторея, метеоризм; часто – боль в животе, недержание кала, жидкий стул, учащение дефекации.

Психические нарушения: часто – чувство тревоги.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2024 № 2767
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Описание отдельных нежелательных реакций

Постмаркетинговые наблюдения

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – снижение протромбина, увеличение МНО (международное нормализованное отношение). Данные НР наблюдались при одновременном применении орлистата и антикоагулянтов.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – незначительное кровотечение из прямой кишки, дивертикулит, панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы, гепатит, желчекаменная болезнь.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – гипероксалатурия, оксалатная нефропатия, которая иногда может приводить к развитию почечной недостаточности.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – буллезная сыпь.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – кожный зуд, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилаксия.

Психические нарушения: частота неизвестна – чувство тревоги (вполне вероятно, что лечение орлистатом может привести к развитию чувства тревоги в ожидании или на фоне НР со стороны желудочно-кишечного тракта).

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – снижение концентрации в плазме крови протромбина и увеличение показателя международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов, принимающих орлистат одновременно с пероральными антикоагулянтами непрямого действия.

Передозировка

Прием разовых доз 800 мг или прием препарата в дозе до 400 мг 3 раза в сутки в течение 15 дней как у пациентов с нормальной массой тела, так и у пациентов с ожирением не сопровождался существенными нежелательными явлениями. Кроме того, у пациентов с ожирением есть опыт применения орлистата по 240 мг 3 раза в сутки в течение 6 месяцев, что не сопровождалось достоверным увеличением частоты нежелательных явлений.

Симптомы

В случаях передозировки орлистатом сообщалось либо об отсутствии нежелательных явлений, либо нежелательные явления не отличались от тех, которые наблюдаются при приеме препарата в терапевтических дозах.

Лечение

В случае передозировки необходима консультация врача. В случаях выраженной передозировки рекомендуется наблюдать за пациентом в течение 24 часов. По данным доклинических и клинических исследований, системные эффекты, связанные с липазоингибирующими свойствами орлистата, должны быть обратимы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении орлистата и циклоспорина возможно снижение концентрации циклоспорина в плазме крови, что может привести к уменьшению иммуносупрессивной эффективности циклоспорина. Одновременное применение орлистата и циклоспорина противопоказано.

При одновременном применении орлистата с амиодароном отмечено уменьшение концентрации амиодарона в плазме крови после однократного применения, однако в связи со сложной фармакокинетикой амиодарона, клиническая значимость этого явления не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2024 № 2767
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ясна. Одновременное применение орлистата и амиодарона возможно только по рекомендации врача.

Лекарственное взаимодействие орлистата с варфарином не выявлено, однако при одновременном приеме орлистата и варфарина или других антикоагулянтов может наблюдаться снижение концентрации протромбина и повышение МНО, что приводит к изменению гемостатических показателей. Одновременное применение орлистата и варфарина или других пероральных антикоагулянтов противопоказано.

Прием орлистата потенциально может ухудшать абсорбцию жирорастворимых витаминов (A, D, E, K и бета-каротина). Если показан прием поливитаминов, то их следует принимать не ранее чем через 2 ч после приема орлистата или перед сном.

Орлистат может снижать всасывание противоэпилептических препаратов, что может привести к возникновению судорог. У пациентов, получавших одновременно орлистат и противоэпилептические средства, например, ламотриджин, были зарегистрированы судороги.

С учетом отсутствия исследований фармакокинетического взаимодействия, совместное применение орлистата и акарбозы не рекомендуется.

Орлистат способен опосредованно снижать эффективность пероральных контрацептивов, что в отдельных случаях может привести к незапланированной беременности. Рекомендуется применять дополнительный метод контрацепции также в случае развития тяжелой диареи.

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, пероральными контрацептивами, фентермином, правастатином, нифедипином ГИТС (гастроинтестинальная система) и нифедипином с медленным высвобождением, сибутрамином, этанолом.

Отмечались случаи снижения эффективности антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ (вируса иммунодефицита человека), антидепрессантов и нейролептиков (включая препараты лития), совпадающие с началом применения орлистата у ранее компенсированных пациентов.

Особые указания

Пациентам следует указать на необходимость придерживаться полученных ими рекомендаций по диете.

Диета и физические упражнения являются важным компонентом программы снижения массы тела. Рекомендуется начинать диетическую программу и физические упражнения до начала терапии препаратом. Во время применения препарата пациент должен получать умеренно гипокалорийную диету со сбалансированным содержанием питательных веществ, в которой приблизительно 30 % составляют жиры. Суточное потребление жиров должно быть распределено между тремя основными приемами пищи. Рекомендуется, чтобы пища была богата фруктами и овощами. Программа диеты и физических упражнений должна быть продолжена и после того, как применение препарата будет прекращено.

Применение орлистата должно быть прекращено, если после 12 недель терапии масса тела снизилась менее чем на 5 % по сравнению с начальной массой тела.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2024 № 2767
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0802)

Вероятность возникновения НР со стороны ЖКТ выше в случае, если отдельный прием пищи или диета в целом характеризуются высоким содержанием жиров. Диета с низким содержанием жиров уменьшает вероятность развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ.

Пациентам с заболеваниями почек необходимо проконсультироваться с врачом, т.к. возможно развитие гипероксалурии и нефропатии.

Поскольку снижение массы тела сопровождается улучшением показателей углеводного обмена, пациенты с сахарным диабетом 2 типа перед началом терапии орлистатом должны проконсультироваться с врачом и при необходимости провести коррекцию дозы гипогликемических препаратов.

Снижение массы тела может сопровождаться улучшением показателей артериального давления и снижением концентрации холестерина. Пациентам, принимающим гипотензивные и гиполипидемические препараты совместно с орлистатом, следует проконсультироваться с врачом и при необходимости провести коррекцию дозы этих лекарственных препаратов.

При применении орлистата наблюдались случаи ректального кровотечения. В случае появления кровотечения пациент должен проконсультироваться с врачом.

Рекомендуется использование дополнительного метода контрацепции для предотвращения возможной неэффективности пероральных контрацептивов при возникновении диареи.

При появлении таких симптомов, как слабость, утомляемость, повышение температуры тела, желтуха и потемнение мочи, необходимо проконсультироваться с врачом для исключения нарушения функции печени.

При применении орлистата отмечались редкие случаи развития гипотиреоза и/или нарушения его контроля. Механизм развития данного явления неизвестен, но может быть обусловлен снижением всасывания йодированной соли и/или левотироксина натрия.

Орлистат потенциально способен снижать всасывание антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ и снижать эффективность антиретровирусной терапии. Перед началом терапии орлистатом необходимо тщательно оценить соотношение польза/риск у таких пациентов.

При применении орлистата возможно развитие оксалатной нефропатии, которая иногда может приводить к развитию почечной недостаточности. Увеличение риска отмечается у пациентов с хронической почечной недостаточностью и/или дегидратацией.

Прием орлистата потенциально может ухудшать абсорбцию жирорастворимых витаминов (A, D, E, K и бета-каротина). У подавляющего большинства пациентов, получавших орлистат в ходе 4-летнего клинического исследования, концентрация витаминов A, D, E, K и бета-каротина были в пределах нормальных значений. С профилактической целью рекомендуется принимать их перед сном.

Пациентам, принимающим амиодарон, следует проконсультироваться с врачом перед началом терапии орлистатом.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Не выявлено какого-либо отрицательного влияния орлистата на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке, из плёнки из поливинилхлорида и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2024 № 2767
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 6, 8 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по 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

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Изварино Фарма», Россия

108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54

Производитель

ООО «Изварино Фарма», Россия

108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1.