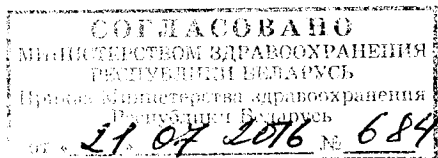


Министерство здравоохранения Республики Беларусь



к.б. от 21.07.2016

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ по применению лекарственного средства Орлислим Лайт, капсулы 60 мг (информация для пациента)

Регистрационное удостоверение РБ:

Торговое непатентованное название: Орлислим Лайт

Международное непатентованное название: Orlistat

Форма выпуска: Капсулы, 60мг.

Описание: Капсулы твердые желатиновые №3 цилиндрической формы с полусферическими концами, с корпусом белого цвета и крышкой голубого цвета.

Состав: Каждая капсула содержит:

активное вещество: орлистат – 60 мг и *вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, тальк, повидон К-30, натрия лаурилсульфат, титана диоксид (E171); *состав оболочки желатиновой капсулы:* желатин, титана диоксид (E171), азорубин (E122), хинолиновый желтый (E104), патентованный голубой (E131), бриллиантовый черный (E151).

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

Код АТС А08АВ01.

Показания к применению

• Орлислим Лайт показан в сочетании с умеренно гипокалорийной диетой для лечения пациентов, больных ожирением (индекс массы тела (ИМТ) ≥ 30 кг/м²) или пациентов с избыточной массой тела (ИМТ) ≥ 28 кг/м²), имеющих связанные с ожирением факторы риска.

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

Способ применения и дозы

Рекомендуемая доза орлистата – 120 мг (две капсулы), которую принимают непосредственно перед каждым основным приемом пищи или во время приема пищи, или не позднее чем через час после еды, запивая водой. Если прием пищи пропущен или пища не содержит жиров, то прием лекарственного средства также можно пропустить.

Пациент должен придерживаться сбалансированной, умеренно гипокалорийной диеты, содержащей приблизительно 30% калорий суточного рациона в виде жиров (например, 2000 ккал/день соответствует <67 г жиров), рекомендуется большее потребление фруктов и овощей. Дневная норма жиров, углеводов и белков должна быть разделена на три основных приема пищи.

Дозы орлистата свыше 120 мг три раза в сутки не показали способности приводить к усилению терапевтического эффекта.

Действие орлистата приводит к увеличению концентрации жира в каловых массах уже через

24-48 часов после приема дозы препарата. После отмены терапии содержание жира в каловых массах в течение 48-72 часов обычно возвращается к начальному уровню.

Особые группы пациентов

Действие орлистата у пациентов с нарушением функции печени и/или почек, у пациентов пожилого возраста не изучалось.

Релевантные показания к применению лекарственного средства «Орлислим Лайт» у детей отсутствуют.

Побочное действие

Побочные реакции на орлистат по своему происхождению возникали главным образом со стороны ЖКТ и были обусловлены фармакологическим действием препарата, препятствующего всасыванию жиров пищи. При длительном применении орлистата частота нежелательных явлений снижалась.

Ниже перечислены побочные реакции по системно-органным классам и частоте встречаемости (табл.1). Для описания частоты побочных реакций используются следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные случаи. В каждой категории частоты сгруппированные побочные реакции указаны в порядке убывания их тяжести. Таблица 1 содержит нежелательные явления (в первый год лечения), возникавшие с частотой $> 2\%$ в 1- и 2-летних клинических исследованиях и с распространенностью на $\geq 1\%$ больше, чем в группе плацебо.

Таблица 1

| Класс системы органов | Побочная реакция/ нежелательное явление |
|--|---|
| Нарушения со стороны нервной системы Очень часто: | Головная боль |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения Очень часто: Часто: | Инфекция верхних дыхательных путей Инфекция нижних дыхательных путей |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Очень часто: 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 дефекации. Боль в прямой кишке/дискомфорт, «мягкие» испражнения, недержание кала, вздутие живота*, 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* |
| 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 |

*Только специфические побочные реакции на лечение, возникавшие у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с частотой $> 2\%$ и инцидентностью $\geq 1\%$ по сравнению с плацебо.

В 4-х летнем клиническом исследовании общий профиль безопасности не отличался от такового, полученного в 1- и 2-летних исследованиях. При этом общая частота возникновения нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта ежегодно уменьшалась на

протяжении 4-х летнего периода приема препарата.

Таблица 2 отражает спонтанно поступающие сообщения в постмаркетинговом периоде наблюдения, поэтому частота нежелательных эффектов остается неизвестной.

Таблица 2

| Класс системы органов | Побочная реакция/нежелательное явление |
|--|---|
| Лабораторные показатели | Повышение активности трансаминаз и щелочной фосфатазы. При совместном одновременном лечении антикоагулянтами и орлистатом зарегистрированы случаи снижения протромбина, увеличение значений международного нормализованного отношения (МНО) и несбалансированной терапии антикоагулянтами, что приводило к изменению гемостатических параметров. |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | Ректальные кровотечения, дивертикулит, панкреатит |
| Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки | Буллезная сыпь |
| Нарушения со стороны иммунной системы | Реакции 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. |

Просьба к медицинским работникам сообщать о любых предполагаемых побочных реакциях лекарственного средства Орлислим Лайт через национальную регуляторную систему, что позволит продолжать мониторинг отношения пользы и риска от лекарственного средства.

Противопоказания

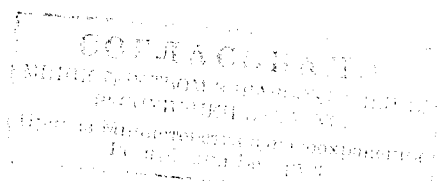
- повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным компонентам лекарственного средства;
- синдром хронической мальабсорбции;
- холестааз;
- период лактации.

Передозировка

В клинических исследованиях у лиц с нормальной массой тела и больных ожирением прием разовых доз 800 мг или многократный прием препарата по 400 мг 3 раза/сут в течение 15 дней не сопровождался проявлением существенных нежелательных явлений. Кроме того, у больных ожирением есть опыт применения орлистата по 240 мг 3 раза/сут в течение 6 месяцев, что не сопровождалось достоверным увеличением частоты нежелательных явлений.

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

В случае выраженной передозировки рекомендуется наблюдать пациента в течение 24 ч. По данным исследований у человека и животных, любые системные эффекты, которые можно было бы связать с липазиингибирующими свойствами орлистата, должны быть быстро обратимы.



Меры предосторожности

В клинических исследованиях при лечении орлистатом снижение массы тела было меньше у больных сахарным диабетом 2 типа, чем у пациентов без сахарного диабета. Во время приема орлистата лечение гипогликемическими препаратами должно тщательно мониторироваться.

Не рекомендуется применять Орлислим Лайт совместно с циклоспорином (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Пациентам рекомендуется четко придерживаться диетических рекомендаций (см. «Способ применения и дозы»). Вероятность развития побочных реакций со стороны ЖКТ может увеличиваться, если Орлислим Лайт принимают на фоне питания, богатого жирами (например, 2000 ккал/сутки, из них более 30% в виде жиров, что равняется примерно 67 г жира). Суточное потребление жиров должно быть распределено на три основных приема. Если Орлислим Лайт принимают с пищей, очень богатой жиром, вероятность развития побочных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта может увеличиваться.

При лечении орлистатом сообщалось о случаях ректального кровотечения. В случае развития у пациента тяжелых и/или персистирующих симптомов следует назначить такому пациенту соответствующее дополнительное обследование.

Рекомендуется использование дополнительных методов контрацепции для предотвращения потенциальной неэффективности пероральной контрацепции, которая возможна в случае развития тяжелой диареи (см. раздел «Побочное действие»).

У пациентов получающих лечение совместно с пероральными антикоагулянтами, следует контролировать показатели коагулограммы.

Применение орлистата может быть связано с гипероксалурией и оксалатной нефропатией, которая иногда приводит к развитию почечной недостаточности. Повышенному риску подвергаются пациенты с сопутствующей хронической болезнью почек и/или обезвоживанием, поэтому перед применением Орлислима Лайт необходимо посоветоваться с врачом.

Редко может возникать гипотиреоз и/или быть снижен контроль гипотиреоза. Механизм этого явления хотя не доказан, однако может включать снижение всасывания солей йода и/или левотироксина.

У пациентов, принимающих противоэпилептические препараты, орлистат может дисбалансировать противосудорожную терапию путем уменьшения всасывания противоэпилептических средств, что может привести к возникновению судорог.

Антиретровирусные препараты для лечения ВИЧ. Потенциально орлистат может снижать всасывание антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ и отрицательно сказываться на их эффективности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Циклоспорин: при совместном приеме с орлистатом отмечалось ~~снижения концентрации~~ снижения концентрации циклоспорина в плазме крови, что может привести к уменьшению иммуносупрессорной эффективности последнего. Одновременное применение противопоказано. Однако, если данный прием неизбежен, необходимо проведение частого контроля уровня циклоспорина в крови пациентов после начала приема и после прекращения приема Орлислима Лайт. Уровень циклоспорина в крови следует контролировать до момента стабилизации его.

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

Пероральные антикоагулянты: при совместном приеме варфарина или других пероральных антикоагулянтов могут нарушаться показатели параметров коагуляции. Необходимо контролировать показатели международного нормализованного отношения (МНО).

Пероральные противозачаточные средства: отсутствие взаимодействия между пероральными контрацептивами и орлистатом было продемонстрировано в исследованиях. Однако в случае развития тяжелой диареи рекомендуется применять дополнительные противозачаточные средства.

Жирорастворимые витамины: орлистат может потенциально уменьшать всасывание

жирорастворимых витаминов (А, D, Е и К). Пациентам, соблюдающим гипокалорийную диету, для обеспечения полноценного питания следует включать в рацион больше овощей и фруктов, а также назначить прием поливитаминных препаратов, которые следует применять за 2 часа после приема орлистата или перед сном.

Амиодарон: у ограниченного числа здоровых добровольцев, принимавших совместно орлистат, отмечено уменьшение плазменной концентрации амиодарона после однократного приема. Клиническое значение данного эффекта недостаточно прояснено, но в отдельных случаях может быть клинически выраженным. Одновременное применение амиодарона и Орлислима Лайт возможно лишь под особо тщательным клиническим наблюдением и мониторингом ЭКГ.

Противоэпилептические лекарственные средства: при одновременном применении с противоэпилептическими средствами, (например, вальпроатом, ламотриджином), возможно возникновение судорог вследствие уменьшения их всасывания при лекарственном взаимодействии. Таких пациентов необходимо контролировать на предмет возможных изменений в частоте и/или тяжести судорог.

Левотироксин: редко возможны случаи гипотиреоза и/или неадекватного контроля гипотиреоза из-за вероятного снижения всасывания солей йода и/или левотироксина.

Имеются сообщения о нескольких случаях снижения эффективности антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ, антидепрессантов и нейролептиков (включая литий), которое совпадало с началом лечения орлистатом у пациентов с ранее достигнутым контролем соответствующего заболевания. У таких пациентов лечение орлистатом следует начинать после тщательного взвешивания соотношения риск/польза.

Отсутствие взаимодействия. Не отмечалось лекарственного взаимодействия при одновременном применении орлистата с амитриптилином, аторвастатином, бигуанидами, дигоксином, фибратами, флуоксетином, лозартаном, фенитоином, фентермином, правастатином, нифедипином в форме выпуска ГИТС (гастроинтестинальная терапевтическая система) и нифедипином с замедленным высвобождением, сибутрамином и алкоголем (на основании специальных исследований межлекарственного взаимодействия).

Период беременности и лактации

Клинические данные относительно применения орлистата во время беременности отсутствуют. Исследования на животных не указывают на прямые либо косвенные эффекты препарата на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие плода. Следует соблюдать осторожность при назначении Орлислим Лайт беременным женщинам.

Поскольку неизвестно, выводится ли орлистат с грудным молоком, препарат противопоказан во время кормления грудью.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами или потенциально опасными механизмами

Орлислим Лайт не влияет 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: Орлислим Лайт, капсулы 60 мг №30 - без рецепта врача.

Орлислим Лайт, капсулы 60 мг №60 - по рецепту врача.

Упаковка

По 30 или 60 капсул в банке полимерной с крышечкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Уплотнительное средство – вата медицинская.

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

Одна банка или 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) 262-49-94.

ОАО «Фармлэнд»
Минский район, д. Давыдовское, 124-3
Минская область, Республика Беларусь
Тел./факс (+37517) 262-49-94