

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

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

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: орлистат.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 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 от светло-голубого до голубого цвета, с риской на одной стороне и гравировкой «f» на другой.

Линия разлома (риска) не предназначена для разделения таблетки.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

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

**4.2. Режим дозирования и способ применения****Режим дозирования**

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

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к орлистату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- 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.

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

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.

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 (А, D, Е, К и бета-каротина). У подавляющего большинства пациентов, получавших орлистат в ходе 4-летнего клинического исследования, концентрация витаминов А, D, Е, К 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.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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 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 (А, D, Е, К 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 развиваться гипотиреоз и/или снижение контроля гипотиреоза.

Не выявлено лекарственного взаимодействия с amitриптилином, atorвастатином, 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.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

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

##### Лактация

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

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

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

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме профиля безопасности

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 ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), 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.

#### 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 – гипероксалурия, 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.

## Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

109012, г. Москва, Славянская пл., 4, стр.1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

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

### **4.9. 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 орлистомом 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 липазиноингибирующими свойствами орлистата, должны быть обратимы.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

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

Код АТХ: А08АВ01

### Фармакодинамические эффекты

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.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

Всасывание орлистата минимально.

### Распределение

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.

### Биотрансформация

Метаболизм орлистата осуществляется в основном в стенке кишечника с образованием фармакологически неактивных метаболитов: М1 (четырёхвалентное гидролизованное 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).



## Элиминация

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.

### **5.3. Данные доклинической безопасности**

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

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Натрия лаурилсульфат, акации камедь, маннитол, коповидон, кросповидон, магния стеарат, композиция для оболочки [поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 3350, тальк, индигокармин, лак алюминиевый хинолинового желтого].

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **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 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке, из плёнки из поливинилхлорида и 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.

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

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ООО «Изварино Фарма»

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

Телефон: +7 (495) 232-56-55;

Факс: +7 (495) 232-56-54.

Электронная почта: [info@izvarino-pharma.ru](mailto:info@izvarino-pharma.ru)

### **7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма»

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

Телефон: +7 (495) 232-56-55;

Факс: +7 (495) 232-56-54.

Электронная почта: [info@izvarino-pharma.ru](mailto:info@izvarino-pharma.ru)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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