

## ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

### ФИГУРИН

*Перед использованием лекарственного средства ФИГУРИН Вы должны проконсультироваться с врачом. Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листке-вкладыше). Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболеваний совпадают с Вашими.*

#### **Торговое название**

Фигурин.

#### **Международное непатентованное название (МНН)**

Orlistat.

#### **Описание**

Капсулы с содержанием орлистата 60 мг:

Твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета.

Капсулы с содержанием орлистата 120 мг:

Твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой зеленого цвета.

#### **Состав**

Каждая капсула содержит:

*Активное вещество:* орлистат (в виде пеллет 50 %) – 60 мг или 120 мг.

*Вспомогательные вещества:* гипромеллоза, крахмал, натрия лаурилсульфат, натрия крахмалгликолят, повидон, тальк.

*Состав твердой желатиновой капсулы для дозировки 60 мг:* титана диоксид E-171, желатин.

*Состав твердой желатиновой капсулы для дозировки 120 мг:* пунцовый 4R E-124, апельсиновый желтый E-110, хинолиновый желтый E-104, патентованный голубой V E-131, титана диоксид E-171, желатин

#### **Форма выпуска**

Капсулы.



## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства для лечения ожирения, исключая диетические продукты. Средства для лечения ожирения периферического действия.

**Код АТХ**  
A08AB01.

## **Показания к применению**

Терапия в сочетании с умеренно гипокалорийной диетой пациентов с ожирением (индекс массы тела (ИМТ)  $\geq 30$  кг/м<sup>2</sup>) или пациентов с избыточной массой тела (ИМТ  $\geq 28$  кг/м<sup>2</sup>), имеющих ассоциированные с ожирением факторы риска.

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

## **Способ применения и дозы**

### *Взрослые*

Рекомендуемая разовая доза орлистата – 120 мг. Фигурин принимают три раза в день, запивая водой, непосредственно перед каждым основным приемом пищи или во время еды, или не позднее, чем через час после еды. Если прием пищи пропущен или пища не содержит жиров, то прием орлистата можно пропустить. Дозы орлистата свыше 360 мг в день не усиливают его терапевтический эффект. Курс лечения не должен превышать 6 месяцев.

Пациенту следует придерживаться сбалансированной, умеренно гипокалорийной диеты с содержанием приблизительно 30 % калорий суточного рациона в виде жиров. Рекомендуется диета, богатая фруктами и овощами. Суточное потребление жиров, углеводов и белков необходимо распределять на три основных приема.

### *Особые группы пациентов*

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

Безопасность и эффективность применения орлистата при лечении детей в возрасте младше 18 лет не установлена.

*Если у Вас возникли дополнительные вопросы по приему лекарственного средства, обратитесь к своему лечащему врачу.*

## **Побочное действие**

Побочные реакции на лекарственное средство возникали, главным образом, со стороны желудочно-кишечного тракта и были обусловлены фармакологическим действием орлистата, препятствующего всасыванию жиров пищи. При длительном применении орлистата частота нежелательных явлений снижалась.

Частота развития побочных реакций изложена в соответствии со следующей градацией: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), включая отдельные сообщения о развитии побочных реакций.

В каждой категории частоты встречаемости сгруппированные нежелательные эффекты указаны в порядке убывания их тяжести.

Нижеследующая таблица нежелательных эффектов (в первый год лечения) содержит нежелательные явления, которые в клинических исследованиях продолжительностью 1 и 2 года возникали с частотой  $>2\%$  и с 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; часто – боль в прямой кишке/дискомфорт, "мягкие" испражнения, недержание кала, вздутие живота у пациентов с ожирением и с диабетом II 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.

*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:

*Лабораторные показатели:* повышение активности трансаминаз и щелочной фосфатазы. У пациентов, получавших лечение антикоагулянтами совместно с орлистатом, сообщалось о случаях снижения протромбина, повышения МНО и снижение эффективности антикоагулянтной терапии, которое приводило к изменениям гемостатических показателей.

*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.

*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;

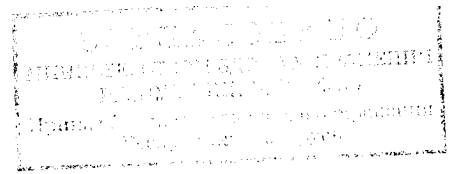
-повышенная чувствительность к активному веществу или какому-либо из ингредиентов;

-беременность и период лактации;

-возраст пациентов до 18 лет;

-одновременное применение с циклоспорином (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами");

-одновременное применение с варфарином или другими пероральными антикоагулянтами (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами").



### **Передозировка**

В клинических исследованиях у лиц с нормальной массой тела и испытуемых, страдающих ожирением, прием разовых доз орлистата до 800 мг или многократный прием лекарственного средства по 400 мг 3 раза в сутки в течение 15 дней не сопровождался появлением существенных нежелательных явлений. Кроме того, пациенты с ожирением вели прием 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 лекарственным средством рекомендуется наблюдать 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 сахарного диабета. Прием орлистата во время лечения противодиабетическими лекарственными средствами требует тщательного мониторинга уровня глюкозы.

Пациент должен придерживаться сбалансированной умеренно низкокалорийной диеты, которая содержит около 30 % калорий за счет жиров. Возможность возникновения желудочно-кишечных побочных реакций может увеличиваться, когда орлистат принимается на фоне диеты с высоким содержанием жира (например, с калорийностью 2000 ккал в сутки, из них более 30 % в виде жиров, что эквивалентно более 67 г жира). Рекомендуется диета, богатая фруктами и овощами. Ежедневное потребление жиров, углеводов и белков должно быть распределено на три основных приема пищи.

Во время приема орлистата 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 "Побочное действие").

У пациентов, получающих сопутствующую терапию оральными антикоагулянтами, должны контролироваться параметры свертывающей системы крови.

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

Во время приема орлистата 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 лекарственные средства, орлистат может уменьшить всасывание противоэпилептических средств, что может привести к развитию судорог.

Потенциально орлистат может снижать всасывание антиретровирусных лекарственных средств для лечения ВИЧ и отрицательно сказываться на их эффективности.

Потеря веса может сопровождаться нормализацией кровяного давления и уровня холестерина. Пациенты, которые принимают лекарственные средства для лечения артериальной гипертензии или гиперхолестеринемии, должны проконсультироваться с врачом перед приемом орлистата и при необходимости корректировать дозу этих лекарственных средств.

### **Применение при беременности и в период кормления грудью**

Согласно доклиническим исследованиям при терапии орлистатом тератогенного и эмбриотоксического действия лекарственного средства не наблюдалось. Так как клинические данные по применению орлистата во время беременности и в период лактации отсутствуют, то назначение лекарственного средства указанной категории пациентам не рекомендовано.

Поскольку неизвестно, выводится ли орлистат с грудным молоком, лекарственное средство противопоказано во время кормления грудью.

### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами или потенциально опасными механизмами**

Орлистат не оказывает влияния на способность управлять автомобилем или другими видами транспорта и пользоваться механизмами.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

*Всегда сообщайте своему врачу, какие лекарственные средства Вы принимаете или недавно принимали, даже если это лекарственные средства, отпускаемые без рецепта.*

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

**Противоэпилептические лекарственные средства.** Орлистат может снижать абсорбцию противоэпилептических лекарственных средств (например, вальпроат, ламотриджин), что приводит к появлению судорог. Такие пациенты должны контролироваться, т.к. возможны изменения частоты и/или тяжести судорог.

**Циклоспорин.** Одновременное применение орлистата и циклоспорина является причиной снижения концентрации циклоспорина в плазме, что уменьшает иммунодепрессивную эффективность последнего. Комбинация циклоспорина и орлистата не рекомендуется (см. раздел "Противопоказания").

Комбинация циклоспорина и орлистата не рекомендуется. Однако если прием данных средств является неизбежным, необходимо проводить частый контроль уровня циклоспорина в крови пациентов после начала приема и после прекращения приема орлистата. Уровень циклоспорина в крови следует контролировать до стабилизации.

**Пероральные антикоагулянты.** При одновременном приеме орлистата и пероральных антикоагулянтов (варфарина и других) может снизиться уровень протромбина и повыситься международное нормализованное отношение, что в свою очередь может привести к изменению гемостатических параметров. Одновременное применение лекарственного средства Фигурин и варфарина или других пероральных антикоагулянтов противопоказано (см. раздел "Противопоказания").

**Жирорастворимые витамины.** Прием орлистата может потенциально ухудшить абсорбцию жирорастворимых витаминов (А, D, Е, К). У большинства пациентов, принимавших орлистат в рамках четырехлетнего клинического испытания, уровень витаминов А, D, Е, К и бета-каротина остался в норме. Если рекомендован прием мультивитаминных добавок, то их следует принимать не ранее, чем через 2 часа после приема орлистата или перед отходом ко сну.

**Акарбоза.** Из-за отсутствия данных о фармакокинетических взаимодействиях не рекомендуется применять орлистат совместно с акарбозой.

**Амиодарон.** При одновременном приеме с орлистатом отмечено уменьшение уровня амиодарона в плазме после однократного приема. Одновременное применение амиодарона и орлистата возможно лишь по рекомендации врача. У пациентов следует более тщательно проводить клиническое наблюдение и мониторинг ЭКГ.

Редко возможны случаи гипотиреоза и/или неадекватного контроля гипотиреоза. Механизм этого явления, хотя он не доказан, может включать снижение всасывания солей йода и/или левотироксина.

Есть отдельные сообщения о случаях снижения эффективности антидепрессантов и антипсихотических лекарственных средств (в том числе лития). Поэтому орлистат должен использоваться с осторожностью у данной категории пациентов.

Имеются сообщения о нескольких случаях снижения эффективности антиретровирусных лекарственных средств для лечения ВИЧ, которая совпадала с началом лечения



орлистом у пациентов с ранее достигнутым адекватным контролем соответствующего заболевания. У таких пациентов лечение орлистом необходимо начинать после тщательной оценки соотношения польза-риск.

*Отсутствие взаимодействия.* Взаимодействия с амитриптилином, аторвастатином, бигуанидами, дигоксином, фибратами, флуоксетином, лозартаном, фенитоином, правастатином, нифедипином ГИТС (гастроинтестинальная терапевтическая система) и нифедипином с медленным высвобождением, сибутрамином или алкоголем не выявлено. Отсутствие взаимодействия между оральными контрацептивами и орлистом 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.

#### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

Срок годности - 3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска**

Фигурин, капсулы 60 мг №30 – без рецепта.

Фигурин, капсулы 60 мг №60 – по рецепту врача.

Фигурин, капсулы 120 мг №30 и №60 – по рецепту врача.

#### **Упаковка**

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению укладывают в пачку из картона.

#### **Информация о производителе**

СООО "Лекфарм", Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а

Тел./факс: (01774)-53801 e-mail: office@lekpharm.by