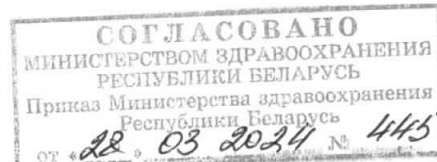


НД РБ

1758Б-2018



Листок-вкладыш – информация для пациента

ФИГУРИН, 60 мг, капсулы

ФИГУРИН, 120 мг, капсулы

Действующее вещество: орлистат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ФИГУРИН, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ФИГУРИН
3. Применение препарата ФИГУРИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ФИГУРИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ФИГУРИН, и для чего его применяют

Действующим веществом лекарственного препарата ФИГУРИН является орлистат. Орлистат применяется для лечения ожирения. Он блокирует переваривание жиров в желудке и кишечнике, действуя на пищеварительные ферменты (липазы). Непереваренный жир при этом не усваивается и выводится из организма.

Показаниями к применению лекарственного препарата ФИГУРИН являются:

- лечение пациентов с ожирением (с индексом массы тела ≥ 30 кг/м²) в сочетании с умеренно низкокалорийной диетой;
- лечение пациентов с избыточной массой тела (с индексом массы тела ≥ 28 кг/м²), имеющих связанные с ожирением факторы риска, в сочетании с умеренно низкокалорийной диетой.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ФИГУРИН

Не принимайте ФИГУРИН, если:

- у Вас аллергия на орлистат или на любые другие компоненты этого препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас хроническое заболевание с недостаточным всасыванием питательных веществ из пищеварительного тракта (синдром хронической мальабсорбции);
- у Вас заболевание печени с застоем желчи в протоках (холестаз);
- Вы кормите ребенка грудью.

НД РБ
17 58 Б - 20 18

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ФИГУРИН проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Прежде чем применять ФИГУРИН, убедитесь, что лечащий врач знает, что:

- у Вас сахарный диабет, и Вы принимаете противодиабетические препараты;
- Вы принимаете препарат циклоспорин (применяется при трансплантации органов) (см. в разделе 2 «Другие препараты и препарат ФИГУРИН»);
- Вы принимаете препараты для снижения свертываемости крови (например, варфарин);
- Вы принимаете препараты для лечения эпилепсии (например, вальпроат, ламотриджин). Имеется риск развития судорог;
- Вы принимаете препараты для лечения ВИЧ-инфекции (например, зидовудин, эмтрицитабин, эфавиренз);
- у Вас имеется заболевание почек. Применение орлистата может быть связано с образованием камней в почках.

Потеря веса может повлиять на дозу других принимаемых препаратов. Обязательно сообщите о других принимаемых препаратах лечащему врачу. Потеря веса может означать необходимость корректировки дозы других препаратов.

Чтобы получить максимальную пользу от применения препарата ФИГУРИН, Вы должны следовать программе питания, рекомендованной Вашим врачом. Как и в любой программе по контролю веса, чрезмерное потребление жиров и калорий может уменьшить любой эффект потери веса.

При применении орлистата были зарегистрированы случаи кровотечения из заднего прохода (ректальное кровотечение). В случае появления крови из прямой кишки или в кале сообщите об этом врачу.

Препарат ФИГУРИН может вызвать безвредные изменения в работе кишечника, такие как жирный или маслянистый стул, из-за наличия непереваренного жира в каловых массах. Вероятность этого может увеличиться, если принимать препарат ФИГУРИН с пищей с высоким содержанием жиров. Кроме того, ежедневное потребление жиров должно быть равномерно распределено между тремя основными приемами пищи, потому что, если принимать препарат ФИГУРИН с пищей с очень высоким содержанием жиров, может возрасти вероятность нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта.

Рекомендуется использовать дополнительный метод контрацепции, чтобы предотвратить возможную неэффективность пероральной контрацепции, которая может возникнуть в случае тяжелой диареи.

Дети и подростки

Лекарственный препарат ФИГУРИН не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат ФИГУРИН

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте следующие препараты одновременно с препаратом ФИГУРИН:

- акарбоза (противодиабетический препарат, применяемый для лечения сахарного диабета 2 типа).

Сообщите врачу о том, что Вы принимаете следующие препараты, так как при их одновременном применении с препаратом ФИГУРИН могут потребоваться особые меры предосторожности:

- препараты для снижения свертываемости крови (например, варфарин). Вашему врачу может потребоваться контролировать показатели свертываемости крови;

- циклоспорин (препарат применяемый при трансплантации органов). Врач определит, следует ли Вам применять препарат ФИГУРИН одновременно с циклоспорином. Вашему врачу может потребоваться контролировать уровень циклоспорина в крови чаще, чем обычно;
- препараты йода (например, калия йодид) и/или левотироксин (препарат гормонов щитовидной железы). Возможны случаи развития гипотиреоза (дефицита гормонов щитовидной железы) и/или снижения контроля над гипотиреозом.
- амиодарон (препарат для лечения аритмии). Врач будет контролировать Ваше состояние и проводить мониторинг ЭКГ;
- препараты для лечения ВИЧ-инфекции (например, зидовудин, эмтрицитабин, эфавиренз);
- препараты для лечения эпилепсии (например, вальпроат, ламотриджин). Имеется риск развития судорог. Обратитесь к врачу, если Вы считаете, что частота и/или тяжесть судорог изменились при применении препарата ФИГУРИН одновременно с препаратами для лечения эпилепсии;
- антидепрессанты (например, флуоксетин, мапротилин) и препараты, применяемые при лечении неврозов и психосоматических расстройств, связанных с тревогой и напряжением (бензодиазепины);
- препараты для лечения психических заболеваний (нейролептики) (например, хлорпромазин, хлорпротиксен, препараты лития).

Орлистат может уменьшать всасывание жирорастворимых витаминов (А, D, E, K). Поэтому Вам следует соблюдать рекомендации лечащего врача и соблюдать хорошо сбалансированную диету, богатую фруктами и овощами. Ваш врач может порекомендовать Вам принимать поливитаминные препараты. Если Вам рекомендован прием поливитаминных препаратов, то их следует принимать не менее чем через 2 часа после приема препарата ФИГУРИН или перед сном.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата ФИГУРИН во время беременности не рекомендуется.

Грудное вскармливание

Вам не следует кормить ребенка грудью в период применения препарата ФИГУРИН. Поскольку неизвестно, выделяется ли препарат с грудным молоком.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ФИГУРИН не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

ФИГУРИН содержит натрий

ФИГУРИН, 60 мг и 120 мг: лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной капсуле, то есть по сути не содержит натрия.

ФИГУРИН содержит краситель пунцовый 4R (E124)

ФИГУРИН, 120 мг: лекарственный препарат содержит краситель пунцовый 4R (E124), который может вызывать аллергические реакции. При появлении симптомов аллергии (например, сыпь, зуд, отек лица, губ, языка, горла, затруднение дыхания) немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.

ФИГУРИН содержит краситель апельсиновый желтый (Е110)

ФИГУРИН, 120 мг: лекарственный препарат содержит краситель апельсиновый желтый (Е110), который может вызывать аллергические реакции. При появлении симптомов аллергии (например, сыпь, зуд, отек лица, губ, языка, горла, затруднение дыхания) немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.

3. Применение препарата ФИГУРИН

Всегда принимайте препарат ФИГУРИН в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата – 120 мг 3 раза в сутки.

Курс лечения не должен превышать 6 месяцев.

Ваш врач прекратит Ваше лечение препаратом ФИГУРИН через 12 недель, если Вы не снизили массу тела как минимум на 5% от исходной.

Особые группы пациентов

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

Дети и подростки

Лекарственный препарат ФИГУРИН не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Препарат принимается внутрь.

Препарат принимается 3 раза в сутки, непосредственно перед каждым основным приемом пищи (перед завтраком, обедом и ужином) или во время еды, или не позднее, чем через час после еды, запивая водой. Препарат действует только в присутствии пищевых жиров. Поэтому если Вы пропустили основной прием пищи или пища не содержит жиров, то дозу препарата следует пропустить.

В период применения препарата ФИГУРИН следует придерживаться сбалансированной, умеренно низкокалорийной диеты с содержанием около 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.

Для достижения наилучших результатов избегайте употребления жиросодержащих продуктов (например, печенье, шоколад) между основными приемами пищи.

Сообщите своему врачу, если по какой-либо причине Вы принимали препарат не в соответствии с рекомендациями врача. В противном случае Ваш врач может решить, что препарат неэффективен или плохо переносится, и может без необходимости изменить Ваше лечение.

Если Вы приняли препарата ФИГУРИН больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата ФИГУРИН больше, чем следовало, или если кто-то случайно принял Ваш препарат, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат ФИГУРИН

Если вы забыли принять дозу препарата, примите ее, как только вспомните, при условии, что это произошло в течение 1 часа после последнего приема пищи, а затем продолжайте

принимать препарат в обычное время. Не принимайте двойную дозу. Если Вы пропустили несколько доз, сообщите об этом своему врачу и следуйте его рекомендациям. Не изменяйте рекомендованную Вам дозу самостоятельно без указаний врача.

Если Вы прекратили прием препарата ФИГУРИН

Ваш лечащий врач определит продолжительность применения препарата ФИГУРИН. Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ФИГУРИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Большинство нежелательных реакций, связанных с применением орлистата, являются следствием его действия на пищеварительную систему. Эти симптомы, как правило, слабо выражены, возникают в начале лечения и особенно проявляются после приема пищи с высоким содержанием жира. Обычно эти симптомы исчезают, если Вы продолжаете лечение и придерживаетесь рекомендованной диеты.

Немедленно прекратите применение препарата ФИГУРИН и обратитесь к врачу или в ближайшее отделение больницы при появлении следующих симптомов:

- сыпь, зуд, отек лица, губ, рта, языка или горла, затруднения при глотании или дыхании, резкое снижение артериального давления. Данные симптомы могут быть признаком аллергической реакции, в том числе тяжелой (реакции гиперчувствительности, отека Квинке, анафилаксии);
- пожелтение кожи и глаз, зуд, темный цвет мочи, боль в желудке и болезненность печени (на которую указывает боль в правом подреберье), иногда с потерей аппетита. Данные симптомы могут быть признаком гепатита. Возможны серьезные случаи гепатита. Сообщалось об отдельных случаях с летальным исходом или случаях, требующих трансплантации печени.

Другие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- грипп;
- снижение уровня сахара в крови (отмечалось у пациентов с сахарным диабетом 2 типа);
- головная боль;
- инфекции верхних дыхательных путей;
- боль или дискомфорт в животе;
- жирные выделения из прямой кишки;
- выделение газов с некоторым количеством выделений;
- вздутие живота (метеоризм);
- внезапные, неконтролируемые или частые позывы на испражнение;
- увеличение выделения жира с калом (стеаторея);
- жидкий стул;
- маслянистый стул.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тревожные состояния;
- инфекции нижних дыхательных путей;



- боль или дискомфорт в прямой кишке;
- мягкий стул;
- недержание кала;
- вздутие живота (отмечалось у пациентов с сахарным диабетом 2 типа);
- поражение зубов или десен;
- инфекции мочевыводящих путей;
- нарушение менструального цикла;
- утомляемость.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- кровотечение из заднего прохода (ректальное кровотечение);
- воспаление выпячиваний стенки кишечника (дивертикулит);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- образование камней в желчных протоках или в желчном пузыре (желчнокаменная болезнь);
- образование сыпи на коже в виде пузырей, заполненных жидкостью (буллезная сыпь);
- накопление солей оксалата кальция, которое может привести к образованию камней в почках (оксалатная нефропатия), что может становиться причиной почечной недостаточности;
- повышение уровня ферментов печени в анализах крови.

У пациентов, получавших лечение препаратами для снижения свертываемости крови (антикоагулянтами) совместно с орлистомом, сообщалось об изменении уровня показателей свертываемости крови (протромбина, МНО).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (www.rceth.by).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ФИГУРИН

Хранить в оригинальной упаковке (блистер в картонной пачке) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

ФИГУРИН, 60 мг, капсулы.

Каждая капсула содержит:

действующее вещество: орлистат – 60 мг (в виде пеллет 50%);

вспомогательные вещества (состав пеллет): гипромеллоза, крахмал, натрия лаурилсульфат, натрия крахмалгликолят, повидон, тальк;

состав твердой желатиновой капсулы белого цвета: титана диоксид (E171), желатин.

ФИГУРИН, 120 мг, капсулы.

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

вспомогательные вещества (состав пеллет): гипромеллоза, крахмал, натрия лаурилсульфат, натрия крахмалгликолят, повидон, тальк;

состав твердой желатиновой капсулы с корпусом белого цвета и крышечкой зеленого цвета: пунцовый 4R (E124), апельсиновый желтый (E110), хинолиновый желтый (E104), патентованный голубой V (E131), титана диоксид (E171), желатин.

Внешний вид препарата ФИГУРИН и содержимое упаковки

Капсулы.

ФИГУРИН, 60 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета.

ФИГУРИН, 120 мг, капсулы

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

10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска

ФИГУРИН, 60 мг, капсулы, №30 – без рецепта врача.

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

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

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.