

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Редуксин® Мет

Регистрационный номер:

Торговое название: Редуксин® Мет

Группировочное название:

Метформин + (Сибутрамин +Целлюлоза микрокристаллическая)

Лекарственная форма: набор: таблетки + капсулы

Состав:

Каждая таблетка содержит *активное вещество*:

- метформина гидрохлорид 850 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 25,5 мг, кроскармеллоза натрия – 51,0 мг, вода очищенная – 17,0 мг, повидон (поливинилпирролидон) – 68,0 мг, магния стеарат – 8,5 мг.

Каждая капсула дозировкой 10 мг + 158,5 мг содержит *активные вещества*:

- сибутрамина гидрохлорида моногидрата - 10 мг,

- целлюлозы микрокристаллической - 158,5 мг.

Вспомогательные вещества: - кальция стеарат 1,5 мг. *Состав капсулы:* титана диоксид - 2,0000 %, краситель азорубин – 0,0041 %, краситель бриллиантовый голубой - 0,0441 %, желатин – до 100 %.

Каждая капсула дозировкой 15 мг + 153,5 мг содержит *активные вещества*:

- сибутрамина гидрохлорида моногидрата - 15 мг,

- целлюлозы микрокристаллической - 153,5 мг.

Вспомогательные вещества: - кальция стеарат 1,5 мг. *Состав капсулы:* титана диоксид - 2,0000 %, краситель синий патентованный – 0,2737 %, желатин – до 100 %.

Описание

Метформин

Овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской с одной стороны.

Сибутрамин + целлюлоза микрокристаллическая

Капсулы № 2 голубого цвета для дозировки 10 мг + 158,5 мг или синего цвета для дозировки 15 мг + 153,5 мг. Содержимое капсул – порошок белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средство для лечения ожирения. Гипогликемическое средство группы бигуанидов для перорального применения.

Сибутрамин относится к Списку сильнодействующих веществ, утвержденному Постановлением Правительства РФ от 29.12.2007 г. № 964.

Код АТХ: А08А и А10ВА02

Фармакологические свойства

Редуксин® Мет содержит два отдельных лекарственных средства в одной упаковке: гипогликемическое средство для перорального применения группы бигуанидов в лекарственной форме таблетки – метформин, и средство для лечения ожирения в лекарственной форме капсулы, содержащее в своем составе сибутрамин и целлюлозу микрокристаллическую.

ФармакодинамикаМетформин

Пероральный гипогликемический препарат из группы бигуанидов, снижает гипергликемию, не приводя к развитию гипогликемии. В отличие от производных сульфонилмочевины, не стимулирует секрецию инсулина и не вызывает гипогликемического эффекта у здоровых лиц. Повышает чувствительность периферических рецепторов к инсулину и утилизацию глюкозы клетками. Тормозит глюконеогенез в печени. Задерживает всасывание углеводов в кишечнике. Метформин стимулирует синтез гликогена, воздействуя на гликогенсинтазу. Увеличивает транспортную емкость всех типов мембранных переносчиков глюкозы. Кроме того, оказывает благоприятный эффект на метаболизм липидов: снижает содержание общего холестерина, липопротеинов низкой плотности и триглицеридов.

На фоне приема метформина масса тела пациента либо остается стабильной, либо умеренно снижается.

Сибутрамин

Является пролекарством и проявляет свое действие *in vivo* за счет метаболитов (первичных и вторичных аминов), ингибирующих обратный захват моноаминов (серотонина, норадреналина и дофамина). Увеличение содержания в синапсах нейротрансмиттеров повышает активность центральных 5НТ-серотониновых и адренергических рецепторов, что способствует увеличению чувства насыщения и

снижению потребности в пище, а также увеличению термопродукции. Опосредованно активируя бетаз-адренорецепторы, сибутрамин воздействует на бурую жировую ткань. Снижение массы тела сопровождается увеличением концентрации в сыворотке крови липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и понижением количества триглицеридов, общего холестерина, липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) и мочевой кислоты. Сибутрамин и его метаболиты не влияют на высвобождение моноаминов, не ингибируют моноаминооксидазу (МАО); не обладают сродством к большому числу нейромедиаторных рецепторов, включая серотониновые (5-НТ₁, 5-НТ_{1А}, 5-НТ_{1В}, 5-НТ_{2С}), адренергические (бета₁, бета₂, бета₃, альфа₁, альфа₂), дофаминовые (D₁, D₂), мускариновые, гистаминовые (H₁), бензодиазепиновые и глутаматные NMDA рецепторы.

Целлюлоза микрокристаллическая

Является энтеросорбентом, обладает сорбционными свойствами и неспецифическим дезинтоксикационным действием. Связывает и выводит из организма различные микроорганизмы, продукты их жизнедеятельности, токсины экзогенной и эндогенной природы, аллергены, ксенобиотики, а также избыток некоторых продуктов обмена веществ и метаболитов, ответственных за развитие эндогенного токсикоза.

Одновременное применение метформина и сибутрамина с целлюлозой микрокристаллической увеличивает терапевтическую эффективность используемой комбинации у пациентов с избыточной массой тела и сахарным диабетом 2 типа.

Фармакокинетика

Метформин

Всасывание

После приема препарата внутрь метформин достаточно полно абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). При одновременном приеме пищи абсорбция метформина снижается и задерживается. Абсолютная биодоступность составляет 50-60%. C_{max} в плазме составляет приблизительно 2 мкг/мл или 15 мкмоль и достигается через 2,5 ч.

Распределение

Метформин быстро распределяется в ткани организма. Практически не связывается с белками плазмы.

Метаболизм

В очень незначительной степени подвергается метаболизму.

Выведение

Выводится почками. Клиренс метформина у здоровых лиц составляет 400 мл/мин (в 4 раза больше, чем клиренс креатинина (КК)), что свидетельствует об активной канальцевой секреции.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет приблизительно 6,5 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с почечной недостаточностью $T_{1/2}$ возрастает, появляется риск кумуляции метформина в организме.

Сибутрамин

Всасывание

После приема внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) не менее чем на 77%. При "первичном прохождении" через печень подвергается биотрансформации под влиянием изофермента CYP3A4 с образованием двух активных метаболитов (монодесметилсибутрамин (M1) и дидесметилсибутрамин (M2)). После приема разовой дозы 15 мг максимальная концентрация в крови (C_{max}) монодесметилсибутрамина (M1) составляет 4 нг/мл (3,2-4,8 нг/мл), дидесметилсибутрамина (M2) - 6,4 нг/мл (5,6-7,2 нг/мл). C_{max} достигается через 1,2 ч (сибутрамин), 3-4 ч (активные метаболиты). Одновременный прием пищи понижает C_{max} метаболитов на 30% и увеличивает время ее достижения на 3 ч, не изменяя площадь под кривой «концентрация-время» (AUC).

Распределение

Быстро распределяется по тканям. Связь с белками составляет 97% (сибутрамин) и 94% (M1 и M2). Равновесная концентрация активных метаболитов в крови достигается в течение 4 дней после начала лечения и примерно в 2 раза превышает концентрацию в плазме крови после приема разовой дозы.

Метаболизм и выведение

Активные метаболиты подвергаются гидроксированию и конъюгации с образованием неактивных метаболитов, которые экскретируются преимущественно почками. Период полувыведения сибутрамина - 1,1 ч, M1 - 14 ч, M2 - 16 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Имеющиеся в настоящее время ограниченные данные не указывают на существование клинически значимых различий в фармакокинетике у мужчин и женщин.

Фармакокинетика у пожилых

Фармакокинетика у пожилых здоровых лиц (средний возраст 70 лет) аналогична таковой у молодых.

Почечная недостаточность

Почечная недостаточность не оказывает действия на AUC активных метаболитов M1 и M2, кроме метаболита M2 у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на диализе.

Печеночная недостаточность

У пациентов с умеренной печеночной недостаточностью после однократного приема сибутрамина AUC активных метаболитов M1 и M2 на 24 % выше, чем у здоровых лиц.

Показания к применению

Редуксин® Мет показан для снижения массы тела при алиментарном ожирении с индексом массы тела 27 кг/м^2 и более в сочетании с сахарным диабетом 2 типа и дислипидемией.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, диабетическая кома;
- нарушение функции почек (клиренс креатинина (КК) менее 60 мл/мин);
- нарушение функции печени;
- острые состояния, при которых имеется риск развития нарушения функции почек: дегидратация (при диарее, рвоте), тяжелые инфекционные заболевания, шок;
- сердечно-сосудистые заболевания (в анамнезе и в настоящее время) ишемическая болезнь сердца (инфаркт миокарда (ИМ), стенокардия), хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, окклюзирующие заболевания периферических артерий, тахикардия, аритмия, цереброваскулярные заболевания (инсульт, транзиторные нарушения мозгового кровообращения);
- неконтролируемая артериальная гипертензия (артериальное давление (АД) выше 145/90 мм.рт.ст.) (См. также раздел "Особые указания");
- клинические выраженные проявления острых и хронических заболеваний, которые могут привести к развитию тканевой гипоксии (в т.ч. дыхательная недостаточность, сердечная недостаточность, острый ИМ);
- хронический алкоголизм, острое отравление этанолом;
- тиреотоксикоз;
- доброкачественная гиперплазия предстательной железы;
- феохромоцитомы;

- закрытоугольная глаукома;
- обширные хирургические операции и травмы (когда показано проведение инсулинотерапии);
- лактоацидоз (в т.ч. в анамнезе);
- установленная фармакологическая или наркотическая зависимость;
- беременность и период кормления грудью;
- возраст до 18 лет и старше 65 лет;
- период не менее 48 ч до и в течение 48 ч после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодосодержащего контрастного средства;
- соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут);
- наличие органических причин ожирения (например, гипотиреоз);
- серьезные нарушения питания - нервная анорексия или нервная булимия;
- психические заболевания;
- синдром Жиль де ля Туретта (генерализованные тики);
- одновременный прием ингибиторов МАО (например, фентермина, фенфлурамина, дексфенфлурамина, этиламфетамина, эфедрина) или их применение в течение 2 недель до приема сибутрамина и 2-х недель после окончания его приема других препаратов, действующих на центральную нервную систему, ингибирующих обратный захват серотонина (например, антидепрессантов, нейролептиков); снотворных препаратов, содержащих триптофан, а так же других препаратов центрального действия для снижения массы тела или лечения психических расстройств.

С осторожностью следует назначать препарат при следующих состояниях: аритмии в анамнезе; хронической недостаточности кровообращения; заболеваниях коронарных артерий (в т.ч. в анамнезе), кроме ишемической болезни сердца (ИМ, стенокардии); глаукоме, кроме закрытоугольной глаукомы; холелитиазе; артериальной гипертензии (контролируемой и в анамнезе); неврологических нарушениях, включая задержку умственного развития и судороги (в т.ч. в анамнезе); эпилепсии; нарушении функции почек легкой и средней степени тяжести; моторных и вербальных тиках в анамнезе; склонности к кровотечению, нарушению свертываемости крови; приеме препаратов, влияющих на гемостаз или функцию тромбоцитов; лицам старше 60 лет, выполняющим тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них лактоацидоза.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Поскольку до настоящего времени не имеется достаточно убедительного количества исследований в отношении безопасности воздействия сибутрамина на плод, данный

препарат противопоказан в период беременности. Женщины, находящиеся в репродуктивном возрасте, во время приема Редуксин® Мет должны пользоваться контрацептивными средствами.

Противопоказано применение Редуксин® Мет во время грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Рекомендуемая начальная доза составляет 1 таблетку, содержащую 850 мг метформина и 1 капсулу, содержащую 10 мг сибутрамина. Таблетки и капсулы следует принимать утром одновременно, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (1 стакан воды) в сочетании с приемом пищи.

Следует следить за динамикой изменения концентрации глюкозы в крови и динамикой снижения массы тела. Если через одну-две недели не достигнуты оптимальные значения концентрации глюкозы в крови, следует увеличить дозу метформина до 2 таблеток.

Обычная поддерживающая доза метформина составляет 1700 мг в сутки. Максимальная суточная доза метформина составляет 2550 мг. Для уменьшения побочных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта суточную дозу метформина можно разделить на 2 приема. Например, принимать 1 таблетку утром и 1 таблетку вечером.

Если в течение 4-х недель от начала лечения не достигнуто снижение массы тела на 2 кг, то доза сибутрамина увеличивается до 15 мг/сут. Лечение препаратом Редуксин® Мет не должно продолжаться более 3 месяцев у пациентов, которые недостаточно хорошо реагируют на терапию, т.е. которым в течение 3-х месяцев лечения не удается достичь снижения массы тела на 5% от исходного показателя. Лечение не следует продолжать, если при дальнейшей терапии после достигнутого снижения массы тела пациент вновь прибавляет в массе тела 3 кг и более. Длительность лечения не должна превышать 1 года, поскольку в отношении более продолжительного периода приема сибутрамина данные об эффективности и безопасности отсутствуют.

Лечение препаратом Редуксин® Мет должно осуществляться в комплексе с диетой и физическими упражнениями под контролем врача, имеющего практический опыт лечения ожирения.

Побочное действие

Определение частоты побочных эффектов: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$). Побочное действие представлено в порядке снижения значимости.

Метформин

Со стороны обмена веществ и питания: очень редко - лактоацидоз; при длительном применении возможно снижение всасывания витамина В₁₂. Снижение концентрации витамина В₁₂ необходимо принимать во внимание у пациентов с мегалобластной анемией.

Со стороны нервной системы: часто - нарушение вкуса.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто - тошнота, рвота, диарея, боли в животе, отсутствие аппетита. Наиболее часто эти симптомы возникают в начальный период лечения и в большинстве случаев спонтанно проходят. Медленное увеличение дозы может улучшить желудочно-кишечную переносимость.

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко кожные реакции такие, как эритема, зуд, сыпь.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - нарушение показателей функции печени, гепатит, после отмены метформина эти нежелательные явления полностью исчезают.

Сибутрамин

Чаще всего побочные эффекты возникают в начале лечения (в первые 4 недели). Их выраженность и частота с течением времени ослабевают. Побочные эффекты носят, в целом, нетяжелый и обратимый характер. Побочные эффекты, в зависимости от воздействия на органы и системы органов, представлены в следующем порядке: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Со стороны центральной нервной системы: очень частыми побочными эффектами являются сухость во рту и бессонница, часто отмечаются головная боль, головокружение, беспокойство, парестезии, а также изменение вкуса.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто встречаются тахикардия, ощущение сердцебиения, повышение артериального давления, вазодилатация.

Со стороны системы органов пищеварения: очень часто наблюдаются потеря аппетита и запор, часто тошнота и обострение геморроя. При склонности к запорам в первые дни необходим контроль за эвакуаторной функцией кишечника. При возникновении запора прием прекращают и принимают слабительное.

Со стороны кожных покровов: часто отмечается повышенное потоотделение.

В единичных случаях при лечении сибутрамином описаны следующие нежелательные клинически значимые явления: дисменорея, отеки, гриппоподобный синдром, зуд кожи, боль в спине, боль в животе, парадоксальное повышение аппетита, жажда, ринит, депрессия, сонливость, эмоциональная лабильность, тревожность, раздражительность,

нервозность, острый интерстициальный нефрит, кровотечения, пурпура Шенлейн-Геноха (кровоизлияния в кожу), судороги, тромбоцитопения, транзиторное повышение активности «печеночных» ферментов в крови.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы. Наблюдается умеренный подъем артериального давления в покое на 1-3 мм рт.ст. и умеренное увеличение пульса на 3-7 ударов в минуту. В отдельных случаях не исключаются более выраженное повышение артериального давления и увеличение частоты сердечных сокращений. Клинически значимые изменения артериального давления и пульса регистрируются преимущественно в начале лечения (в первые 4-8 недель).

Применение Редуксин® Мет у пациентов с повышенным артериальным давлением: смотри раздел «Противопоказания» и «Особые указания».

В ходе постмаркетинговых исследований сибутрамина были описаны дополнительные побочные реакции, перечисленные ниже по системам органов:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: мерцательная аритмия.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (от умеренных высыпаний на коже и крапивницы до ангионевротического отека (отека Квинке) и анафилаксии).

Нарушения психики: психоз, состояния суицидально направленного мышления, суицид и мания. При возникновении подобных состояний препарат необходимо отменить.

Со стороны нервной системы: судороги, кратковременные нарушения памяти.

Со стороны органа зрения: затуманивание зрения («пелена перед глазами»).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея, рвота.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: алопеция.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи.

Со стороны половых органов и молочной железы: нарушения эякуляции/оргазма, импотенция, нарушение менструального цикла, маточные кровотечения.

Передозировка

Метформин

Симптомы при применении метформина в дозе 85 г (в 42,5 раз превышающей максимальную суточную дозу) не наблюдалось гипогликемии, однако отмечалось развитие лактоацидоза.

Значительная передозировка или сопряженные факторы риска могут привести к развитию лактоацидоза.

Лечение: в случае появления признаков лактоацидоза лечение препаратом необходимо немедленно прекратить, пациента срочно госпитализировать и, определив концентрацию

лактата, уточнить диагноз. Наиболее эффективным мероприятием по выведению из организма лактата и метформина является гемодиализ. Проводят также симптоматическое лечение.

Сибутрамин

Имеются крайне ограниченные данные по поводу передозировки сибутрамина. Наиболее часто встречающиеся неблагоприятные реакции, связанные с передозировкой: тахикардия, повышение артериального давления, головная боль, головокружение. Следует известить своего лечащего врача в случае предполагаемой передозировки.

Лечение: какого-либо специального лечения и специфических антидотов не существует. Необходимо выполнять общие мероприятия: обеспечить свободное дыхание, наблюдать за состоянием сердечно-сосудистой системы, а также при необходимости осуществить поддерживающую симптоматическую терапию. Своевременное применение активированного угля, а также промывание желудка может уменьшить поступление сибутрамина в организм. Пациентам с повышенным артериальным давлением и тахикардией можно назначить бета-адреноблокаторы. Эффективность форсированного диуреза или гемодиализа не установлена.

При передозировке следует немедленно отменить прием Редуксин® Мет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Метформин

Противопоказанные комбинации

Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства: на фоне функциональной почечной недостаточности у больных сахарным диабетом радиологическое исследование с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может вызывать развитие лактоацидоза. Лечение метформином необходимо отменить в зависимости от функции почек за 48 ч до или на время рентгенологического исследования с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств и не возобновлять ранее 48 ч после, при условии, что в ходе обследования почечная функция была признана нормальной.

Нерекомендуемые комбинации

Алкоголь: при острой алкогольной интоксикации увеличивается риск развития лактоацидоза, особенно в случае:

- недостаточного питания, соблюдения низкокалорийной диеты;
- печёночной недостаточности.

Во время приема препарата следует избегать приема алкоголя и лекарственных средств, содержащих этанол.

Комбинации, требующие осторожности

Даназол: не рекомендуется одновременный прием даназола во избежание гипергликемического действия последнего. При необходимости лечения даназолом и после прекращения приема последнего требуется коррекция дозы метформина под контролем концентрации глюкозы в крови.

Хлорпромазин: при приеме в больших дозах (100 мг в день) повышает концентрацию глюкозы в крови, снижая высвобождение инсулина. При лечении нейролептиками и после прекращения приема последних требуется коррекция дозы препарата под контролем концентрации глюкозы в крови.

Глюкокортикостероиды (ГКС) системного и местного действия снижают толерантность к глюкозе, повышают концентрацию глюкозы в крови, иногда вызывая кетоз. При лечении ГКС и после прекращения приема последних требуется коррекция дозы метформина под контролем концентрации глюкозы в крови.

Диуретики: одновременный прием «петлевых» диуретиков может привести к развитию лактоацидоза из-за возможной функциональной почечной недостаточности. Не следует назначать метформин, если КК ниже 60 мл/мин.

Назначаемые в виде инъекций бета₂-адреномиметики: повышают концентрацию глюкозы в крови вследствие стимуляции бета₂-адренорецепторов. В этом случае необходим контроль концентрации глюкозы в крови. При необходимости рекомендуется назначение инсулина.

При одновременном применении вышеперечисленных лекарственных средств может потребоваться более частый контроль концентрации глюкозы в крови, особенно в начале лечения. При необходимости доза метформина может быть скорректирована в процессе лечения и после его прекращения.

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и другие антигипертензивные лекарственные средства могут снижать концентрацию глюкозы в крови. При необходимости следует скорректировать дозу метформина.

При одновременном применении метформина с производными сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой, салицилатами возможно развитие гипогликемии.

Нифедипин повышает абсорбцию и C_{\max} метформина.

Катионные лекарственные средства (амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен, триметоприм и ванкомицин), секретирующиеся в почечных канальцах, конкурируют с метформином за канальцевые транспортные системы и могут приводить к увеличению его C_{\max} .

Сибутрамин

Ингибиторы микросомального окисления, в т.ч. ингибиторы изофермента CYP3A4 (кетоконазол, эритромицин, циклоспорин и др.) повышают в плазме крови концентрации метаболитов сибутрамина с повышением частоты сердечных сокращений и клинически несущественным увеличением интервала QT.

Рифампицин, антибиотики из группы макролидов, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал и дексаметазон могут ускорять метаболизм сибутрамина.

Одновременное применение нескольких препаратов, повышающих содержание серотонина в плазме крови, может привести к развитию серьезного взаимодействия. Так называемый серотониновый синдром может развиваться в редких случаях при одновременном применении сибутрамина с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (препаратами для лечения депрессии), с некоторыми препаратами для лечения мигрени (суматриптан, дигидроэрготамин), с сильнодействующими анальгетиками (пентазоцин, петидин, фентанил) или противокашлевыми препаратами (декстрометорфан). Сибутрамин не влияет на действие пероральных контрацептивных средств.

При одновременном приеме сибутрамина и алкоголя не было отмечено усиления негативного действия алкоголя. Однако алкоголь абсолютно не сочетается с рекомендуемыми при приеме сибутрамина диетическими мероприятиями.

При одновременном применении с сибутрамином других препаратов, влияющих на гемостаз или функцию тромбоцитов, увеличивается риск развития кровотечений.

Лекарственное взаимодействие при одновременном применении сибутрамина с препаратами, повышающими артериальное давление и частоту сердечных сокращений, в настоящее время недостаточно полно изучено. Эта группа препаратов включает деконгестанты, противокашлевые, противопростудные и противоаллергические препараты, в состав которых входят эфедрин или псевдоэфедрин. Поэтому в случаях одновременного приема этих препаратов с сибутрамином следует соблюдать осторожность.

Совместное применение сибутрамина с препаратами для снижения массы тела, действующими на центральную нервную систему, или препаратами для лечения психических расстройств противопоказано.

Особые указания

Лактоацидоз

Лактоацидоз является редким, но серьезным (высокая смертность при отсутствии неотложного лечения) осложнением, которое может возникнуть из-за кумуляции

метформина. Случаи лактоацидоза при приеме метформина возникали в основном у больных сахарным диабетом с выраженной почечной недостаточностью.

Следует учитывать и другие сопряженные факторы риска, такие как декомпенсированный сахарный диабет, кетоз, продолжительное голодание, алкоголизм, печеночная недостаточность и любое состояние, связанное с выраженной гипоксией. Это может помочь снизить частоту случаев возникновения лактоацидоза.

Следует учитывать риск развития лактоацидоза при появлении неспецифических признаков, таких как мышечные судороги, сопровождающиеся диспепсическими симптомами, болью в животе и выраженной астенией. Лактоацидоз характеризуется ацидотической одышкой, болью в животе и гипотермией с последующей комой.

Диагностическими лабораторными показателями являются снижение рН крови (менее 7,25), содержание лактата в плазме крови свыше 5 ммоль/л, повышенные анионный промежуток и отношение лактат/пируват. При подозрении на метаболический ацидоз необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

Хирургические операции

Применение препарата Редуксин® Мет должно быть прекращено за 48 ч до проведения плановых хирургических операций и может быть продолжено не ранее чем через 48 ч после, при условии, что в ходе обследования почечная функция была признана нормальной.

Функция почек

Поскольку метформин выводится почками, перед началом приема препарата Редуксин® Мет и регулярно в последующем необходимо определять КК: не реже одного раза в год у пациентов с нормальной функцией почек, и 2-4 раза в год у пациентов пожилого возраста, а также у пациентов с КК на нижней границе нормы.

Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функций почек у пациентов пожилого возраста, при одновременном применении антигипертензивных препаратов, диуретиков или нестероидных противовоспалительных препаратов.

Пациентам рекомендуется продолжать соблюдать диету с равномерным потреблением углеводов в течение дня. Пациентам с избыточной массой тела рекомендуется продолжать соблюдать гипокалорийную диету (но не менее 1000 ккал/сут).

Рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета.

Рекомендуется проявлять осторожность при применении Редуксин® Мет в комбинации с инсулином или другими гипогликемическими средствами (в т.ч. производными сульфонилмочевины, репаглинидом).

Редуксин® Мет следует применять только в тех случаях, когда все немедикаментозные мероприятия по снижению массы тела малоэффективны - если снижение массы тела в течение 3-х месяцев составило менее 5 кг. Лечение препаратом Редуксин® Мет должно осуществляться в рамках комплексной терапии по снижению массы тела под контролем врача, имеющего практический опыт лечения ожирения. Комплексная терапия включает в себя как изменение диеты и образа жизни, так и увеличение физической активности. Важным компонентом терапии является создание предпосылок к стойкому изменению пищевого поведения и образа жизни, которые необходимы для сохранения достигнутого снижения массы тела и после отмены медикаментозной терапии. Пациентам необходимо в рамках терапии препаратом Редуксин® Мет изменить свой жизненный уклад и привычки таким образом, чтобы после завершения лечения обеспечить сохранение достигнутого уменьшения массы тела. Пациенты должны четко представлять себе, что несоблюдение этих требований приведет к повторному увеличению массы тела и повторным обращениям к лечащему врачу.

У пациентов, принимающих Редуксин® Мет, необходимо измерять артериальное давление и частоту сердечных сокращений. В первые 3 месяца лечения эти параметры следует контролировать каждые 2 недели, а затем ежемесячно. Если во время двух визитов подряд выявляется увеличение частоты сердечных сокращений в покое ≥ 10 ударов в минуту или систолического/диастолического давления ≥ 10 мм рт.ст., необходимо прекратить лечение. У пациентов с артериальной гипертензией, у которых на фоне гипотензивной терапии артериальное давление выше 145/90 мм. рт. ст., этот контроль должен проводиться особенно тщательно и, при необходимости, через более короткие интервалы. У пациентов, у которых артериальное давление дважды при повторном измерении превышало 145/90 мм рт. ст., лечение препаратом Редуксин® Мет должно быть приостановлено (См. раздел "Побочное действие. Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы").

У пациентов с синдромом апноэ во сне необходимо особенно тщательно контролировать артериальное давление.

Особого внимания требует одновременное назначение препаратов, увеличивающих интервал QT. К этим препаратам относятся H₁-гистаминоблокаторы (астемизол, терфенадин); антиаритмические препараты, увеличивающие интервал QT (амиодарон, хинидин, флекаинид, мексилетин, пропafenон, соталол); стимулятор моторики желудочно-кишечного тракта цизаприд; пимозид, сертиндол и трициклические антидепрессанты. Это касается и состояний, которые способны приводить к увеличению

интервала QT, таких как гипокалиемия и гипомагниемия. (См. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами").

Интервал между приемом ингибиторов МАО (в т.ч. фуразолидона, прокарбазина, селегилина) и препаратом Редуксин® Мет должен составлять не менее 2 недель.

Хотя не установлена связь между приемом сибутрамина и развитием первичной легочной гипертензии, однако, учитывая общеизвестный риск препаратов данной группы, при регулярном медицинском контроле необходимо особое внимание обращать на такие симптомы, как прогрессирующее диспноэ (нарушение дыхания), боль в грудной клетке и отеки на ногах.

При пропуске дозы препарата Редуксин® Мет не следует принимать в следующий прием двойную дозу препарата, рекомендовано продолжать дальнейший прием препарата по предписанной схеме.

Длительность приема препарата Редуксин® Мет не должна превышать 1 года.

При совместном приеме сибутрамина и других ингибиторов обратного захвата серотонина существует повышенный риск развития кровотечений. У пациентов, предрасположенных к кровотечениям, а также принимающих препараты, влияющие на гемостаз или функцию тромбоцитов, сибутрамин следует применять с осторожностью.

Хотя клинические данные о привыкании к сибутрамину отсутствуют, следует выяснить, не было ли в анамнезе пациента случаев лекарственной зависимости, и обратить внимание на возможные признаки злоупотребления лекарственными препаратами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Прием препарата Редуксин® Мет может ограничить способность к управлению транспортными средствами и механизмами. В период применения препарата Редуксин® Мет необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Набор: таблетки 850 мг + капсулы 10 мг +158,5 мг; таблетки 850 мг + капсулы 15 мг +153,5 мг.

По 10, 60 таблеток метформина в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 7, 10, 14 или 15 капсул сибутрамина + целлюлозы микрокристаллической в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 7, 10, 14, 15, 28, 30, 60, 90, 120, 150, 160 или 180 капсул сибутрамина + целлюлозы микрокристаллической в контейнер полимерный для лекарственных средств.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 или 120 таблеток метформина в банки полимерные для лекарственных средств.

По 1 банке, содержащей таблетки метформина и по 1 контейнеру, содержащему капсулы сибутрамина + целлюлозы микрокристаллической или по 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 или 22 контурных ячейковых упаковок, содержащих таблетки метформина и по 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 или 11 контурных ячейковых упаковок, содержащих капсулы сибутрамина + целлюлозы микрокристаллической, соответственно, вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

Сибутрамин относится к Списку сильнодействующих веществ, утвержденному Постановлением Правительства РФ от 29.12.2007г. № 964.

Срок годности

3 года (таблетки 3 года, капсулы 3 года).

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

ООО «Озон»

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, 11.

Адрес места производства: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51

E-mail: ozon_pharm@samtel.ru

www.ozonpharm.ru

Адрес и телефон уполномоченной организации для контактов (направление претензий и рекламаций):

ООО «Ависта», Россия, 101000, г. Москва, ул. Покровка, д. 1/13/6, стр. 2, оф. 35.

Тел./факс: (495) 640-25-28/27.

Генеральный директор

ООО «Ависта»



Барсков М.В.