Редуксин Мет



Код АТХ:

- A08A

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Сибутрамин
- Метформин
- Целлюлоза микрокристаллическая

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[мнн мнн мнн] Википедия[мнн мнн мнн] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Капсулы №2 голубого цвета; содержимое капсул - порошок белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета.

	1 капс.
сибутрамина гидрохлорида моногидрат	10 мг
целлюлоза микрокристаллическая	158.5 мг

Вспомогательные вещества: кальция стеарат.

Состав оболочки капсулы: краситель титана диоксид, краситель азорубин, краситель патентованный синий, желатин.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (6) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (4) - пачки картонные.

Таблетки белого или пости белого цвета, овальные, двояковыпуклые, с риской с одной стороны.

	1 таб.
метформин (в форме гидрохлорида)	850 мг

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (6) - пачки картонные.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (4) - пачки картонные.
60 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (3) - пачки картонные.
60 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (6) - пачки картонные.
60 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (2) - пачки картонные.
60 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (4) - пачки картонные.

Набор упакован в пачку картонную.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

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.

Метформин

Пероральный гипогликемический препарат из группы бигуанидов. снижает гипергликемию, не приводя к развитию гипогликемии. В отличие от производных сульфонилмочевииы, 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-HT_1, 5-HT_{1A}, 5-HT_{1B}, 5-HT_{2C}), адренергические (β_1, β_2,β_3,α_1, α_2), допаминовые (D_1, D_2), мускариновые. гистаминовые (H_1), 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 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 сбелками 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 КК), что свидетельствует об активной канальцевой секреции.

$T_{1/2}$ 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 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 гидроксилированию и конъюгации с образованием неактивных метаболитов, которые экскретируются преимущественно почками. $T_{1/2}$ 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:

— 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.

Относится к болезням:

- Ожирение
- Сахарный диабет

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, диабетическая кома;

— нарушение функции почек (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.);

— 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;

— феохромоцитома;

— 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 ЦНС, 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.

Побочное действие:

Метформин

Со стороны обмена веществ и питания: очень редко - лактоацидоз; при длительном применении возможно снижение всасывания витамина B12. Снижение концентрации витамина B12 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 (> 1 /10), часто (> 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.

Применение при беременности и кормлении грудью:

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

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;

• печеночной 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.

Глюкокортшостероиды (ГКО) 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 бета:-адреномиметики: повышают концентрацию глюкозы в крови вследствие стимуляции бетаз-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 Стал 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 Стах-

Сибутрамин

Ингибиторы микросомалъного 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.

Рифампщин, 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 развиться 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 исевдоэфедрин. 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 и меры предосторожности:

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 pH 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, пропафенон, 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.

Условия хранения:

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. 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 в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Reduksin_Met