Инструкция по применению
Редуксин Капсулы 15 мг 90 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Биохимик
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Сибутрамин+[Целлюлоза микрокристаллическая]
Количество в упаковке: 90
Дозировка действующего вещества: 15 мг
Срок годности: 36

Действующее вещество

Сибутрамин+[Целлюлоза микрокристаллическая]

Состав

Действующее вещество: Сибутрамина гидрохлорида моногидрат, Целлюлоза микрокристаллическаяКонцентрация действующего вещества (мг): 168,5

Форма выпуска

Капсулы

Показания

алиментарное ожирение с индексом массы тела (ИМТ) 30 кг/м2 и более;алиментарное ожирение с ИМТ 27 кг/м2 и более в сочетании с сахарным диабетом типа 2 и дислипидемией.

Способ применения и дозы

Внутрь, 1 раз в сутки, утром, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (стакан воды). Препарат можно принимать как натощак, так и сочетать с приемом пищи.Дозу устанавливают индивидуально, в зависимости от переносимости и клинической эффективности. Рекомендуемая начальная доза - 10 мг, при плохой переносимости возможен прием 5 мг. Если в течение 4 нед от начала лечения достигнуто снижение массы тела менее 2 кг, то доза увеличивается до 15 мг/сут. Лечение препаратом Редуксин не должно продолжаться более 3 мес у больных, которые недостаточно хорошо реагируют на терапию, т.е. которым в течение 3 мес лечения не удается достигнуть снижения массы тела на 5% от исходного показателя. Лечение не следует продолжать, если при дальнейшей терапии после достигнутого снижения массы тела, масса тела пациента увеличивается на 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 должно осуществляться в комплексе с диетой и физическими упражнениями под контролем врача, имеющего практический опыт лечения ожирения.

Противопоказания

установленная повышенная чувствительность к сибутрамину или другим компонентам препарата;наличие органических причин ожирения (например гипотиреоз);серьезные нарушения питания (нервная анорексия или нервная булимия);психические заболевания;синдром Жиля де ля Туретта (генерализованные тики);одновременный прием ингибиторов МАО (например фентермин, фенфлурамин, дексфенфлурамин, этиламфетамин, эфедрин) или их применение в течение 2 нед до приема препарата Редуксин и 2 нед после окончания его приема; других препаратов, действующих на ЦНС, ингибирующих обратный захват серотонина (например антидепрессанты), нейролептиков, снотворных препаратов, содержащих триптофан, а также других препаратов центрального действия для снижения массы тела или для лечения психических расстройств;сердечно-сосудистые заболевания (в анамнезе и в настоящее время): ишемическая болезнь сердца (инфаркт миокарда (ИМ), стенокардия); хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, окклюзионные заболевания периферических артерий, тахикардия, аритмия, цереброваскулярные заболевания (инсульт, транзиторные нарушения мозгового кровообращения);неконтролируемая артериальная гипертензия (АД выше 145/90 мм рт. ст.);тиреотоксикоз;тяжелые нарушения функции печени и/или почек; доброкачественная гиперплазия предстательной железы;феохромоцитома; закрытоугольная глаукома;установленная фармакологическая, наркотическая или алкогольная зависимость;беременность;период кормления грудью;возраст до 18 лет и старше 65 лет.С осторожностью: аритмия в анамнезе, хроническая недостаточность кровообращения, заболевания коронарных артерий (в т.ч. в анамнезе), кроме ишемической болезни сердца (ИМ, стенокардия); глаукома, кроме закрытоугольной глаукомы, холелитиаз, артериальная гипертензия (контролируемая и в анамнезе), неврологические нарушения, включая задержку умственного развития и судороги (в т. ч. в анамнезе), эпилепсия, нарушение функции печени и/или почек легкой и средней степени тяжести, моторные и вербальные тики в анамнезе, склонность к кровотечению, нарушению свертываемости крови, прием препаратов, влияющих на гемостаз или функцию тромбоцитов.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат не следует применять при беременности из-за отсутствия достаточно убедительного количества исследований безопасности воздействия сибутрамина на плод.Женщины детородного возраста во время приема Редуксина должны пользоваться контрацептивными средствами.Редуксин не следует применять в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Чаще всего побочные эффекты возникают в начале лечения (в первые 4 нед). 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 (≥10%); часто (≥1%, но <10 %).Со стороны ЦНС: очень часто - сухость во рту и бессонница; часто - головная боль, головокружение, беспокойство, парестезии, а также изменение вкуса.Со стороны ССС: часто - тахикардия, ощущение сердцебиения, повышение АД, вазодилатация.Наблюдается умеренный подъем АД в покое на 1–3 мм рт. ст. и умеренное увеличение пульса на 3–7 уд./мин. В отдельных случаях не исключаются более выраженные повышения АД и ЧСС. Клинически значимые изменения АД и пульса регистрируются преимущественно в начале лечения (в первые 4–8 нед).Применение препарата Редуксин у пациентов с повышенным АД: см. «Противопоказания» и «Особые указания».Со стороны системы органов пищеварения: очень часто - 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 - 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.В ходе постмаркетинговых исследований были описаны дополнительные побочные реакции, перечисленные ниже, по системам органов: Со стороны ССС: мерцательная аритмия.Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (от умеренных высыпаний на коже и крапивницы до ангионевротического отека (отека Квинке) и анафилаксии).Психические расстройства: 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 системы органов пищеварения: диарея, рвота.Со стороны кожи и подкожной клетчатки: алопеция.Со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи.Со стороны репродуктивной системы: нарушения эякуляции/оргазма, импотенция, нарушение менструального цикла, маточные кровотечения.

Передозировка

Имеются крайне ограниченные данные по поводу передозировки сибутрамина. В случае передозировки пациент должен обратиться к врачу.Симптомы: возможно усиление выраженности побочных эффектов. Специфические признаки передозировки неизвестны.Лечение: прием активированного угля, промывание желудка, симптоматическая терапия, при повышении АД и тахикардии - назначение бета-адреноблокаторов. 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 проводить поддерживающую симптоматическую терапию. Эффективность форсированного диуреза или гемодиализа не установлена.

Взаимодействие с другими препаратами

Ингибиторы микросомального окисления, в т.ч. ингибиторы изофермента 3A4 цитохрома P450 (в т.ч. кетоконазол, эритромицин, циклоспорин) повышают в плазме концентрации метаболитов сибутрамина с повышением ЧСС 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 крови, может привести к развитию серьезного взаимодействия. Так называемый серотониновый синдром может развиться в редких случаях при одновременном применении Редуксина 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 контрацептивов.При одновременном приеме сибутрамина и этанола не было отмечено усиления отрицательного действия этанола. Однако употребление алкоголя абсолютно не сочетается с рекомендуемыми при приеме сибутрамина диетическими мероприятиями.

Особые указания

Лечение Редуксином должно осуществляться в рамках комплексной терапии по снижению массы тела под контролем врача, имеющего практический опыт лечения ожирения.Комплексная терапия ожирения включает в себя как изменение диеты и образа жизни, так и увеличение физической активности. Важным компонентом терапии является создание предпосылок к стойкому изменению привычек питания и образа жизни, которые необходимы для сохранения достигнутого снижения массы тела и после отмены медикаментозной терапии. Пациентам необходимо в рамках терапии препаратом Редуксин изменить свой образ жизни и привычки таким образом, чтобы после завершения лечения обеспечить сохранение достигнутого снижения 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, необходимо измерять АД и ЧСС. В первые 2 месяца лечения эти параметры следует контролировать каждые 2 недели, а затем ежемесячно. У пациентов с артериальной гипертензией (у которых на фоне гипотензивной терапии уровень АД выше 145/90 мм рт.ст.) этот контроль должен проводиться особенно тщательно и, при необходимости, через более короткие интервалы. У пациентов, у которых АД дважды при повторном измерении превышало уровень 145/90 мм рт.ст. лечение препаратом Редуксин должно быть приостановлено.Особого внимания требует одновременное назначение препаратов, увеличивающих интервал QT. К этим препаратам относятся блокаторы гистаминовых Н1-рецепторов (астемизол, терфенадин); антиаритмические препараты, увеличивающие интервал QT (амиодарон, хинидин, флекаинид, мексилетин, пропафенон, соталол); стимуляторы моторики ЖКТ (цизаприд, пимозид, сертиндол и трициклические антидепрессанты). Осторожность следует соблюдать при применении препарата на фоне состояний, которые являются факторами риска в отношении увеличения интервала QT (гипокалиемия, гипомагниемия).Интервал между приемом ингибиторов МАО и Редуксина должен составлять не менее 2 недель.Связь между приемом Редуксина и развитием первичной легочной гипертензии не установлена, 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.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиПрием препарата Редуксин может ограничить способность пациента к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Условия хранения

В сухом месте