МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-002110-130213
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Редуксин®

(наименование лекарственного средства)

капсулы

(лекарственная форма)

ООО «Озон», Россия
ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 2
Дата внесения Изменения «____» 13 02 13 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие 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 (> 10 %),часто (≥ 1 %, но < 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	**Побочное действие** 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 (> 10 %), часто (≥ 1 %, но ≤ 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

Старая редакция	Новая редакция
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, пародоксальное 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. *Изменения 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 выраженные повышения артериального давления и частоты сердечных сокращений. Клинически значимые изменения	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. *Изменения 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 выраженные повышения артериального давления и частоты сердечных сокращений. Клинически значимые изменения

Старая редакция	Новая редакция
артериального давления и пульса регистрируются преимущественно в начале лечения (в первые 4 - 8 недель). *Применение препарата Редуксин® у пациентов с повышенным артериальным давлением:* смотри раздел «Противопоказания» и «Особые указания». В ходе постмаркетинговых исследований 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). *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,	артериального давления и пульса регистрируются преимущественно в начале лечения (в первые 4 - 8 недель). *Применение препарата Редуксин® у пациентов с повышенным артериальным давлением:* смотри раздел «Противопоказания» и «Особые указания». В ходе постмаркетинговых исследований 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). *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,

Старая редакция	Новая редакция
нарушение менструального цикла, маточные кровотечения. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами** 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 развиться в редких случаях при одновременном применении препарата Редуксин® 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.	нарушение менструального цикла, маточные кровотечения. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами** 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 развиться в редких случаях при одновременном применении препарата Редуксин® 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.

Старая редакция	Новая редакция
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** Редуксин® следует применять только в тех случаях, когда все немедикаментозные мероприятия по снижению массы тела	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** Редуксин® следует применять только в тех случаях, когда все немедикаментозные мероприятия по снижению массы тела

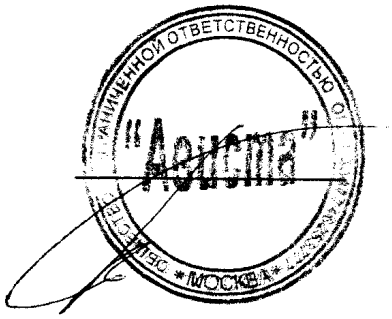
Старая редакция	Новая редакция
малоэффективны - если снижение массы тела в течение 3-х месяцев составило менее 5 кг. Лечение препаратом Редуксин® должно осуществляться в рамках комплексной терапии по снижению массы тела под контролем врача, имеющего практический опыт лечения ожирения. Комплексная терапия 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® 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®, необходимо регулярно 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	малоэффективны - если снижение массы тела в течение 3-х месяцев составило менее 5 кг. Лечение препаратом Редуксин® 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® 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®, необходимо регулярно 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

Старая редакция	Новая редакция
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 уровень 145/90 мм рт.ст., лечение препаратом Редуксин® должно быть отменено (См. раздел «Побочное действие»). У пациентов с синдромом апное 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 (амиодорон, 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. также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Интервал между приемом ингибиторов МАО (в т.ч. фуразолидона, прокарбазина,	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 уровень 145/90 мм рт.ст., лечение препаратом Редуксин® должно быть отменено (См. раздел «Побочное действие»). 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. также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Интервал между приемом ингибиторов МАО (в т.ч. фуразолидона, прокарбазина,

Старая редакция	Новая редакция
селегилина) и препаратом Редуксин® должен составлять не менее 2 недель. Хотя не установлена связь между приемом препарата Редуксин® 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 диспное (нарушение дыхания), боль в грудной клетке и отеки на ногах. При пропуске дозы препарата Редуксин® не следует принимать в следующий прием двойную дозу препарата, рекомендовано продолжать дальнейший прием препарата по предписанной схеме. Длительность приема препарата Редуксин® 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	селегилина) и препаратом Редуксин® должен составлять не менее 2 недель. Хотя не установлена связь между приемом препарата Редуксин® 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® не следует принимать в следующий прием двойную дозу препарата, рекомендовано продолжать дальнейший прием препарата по предписанной схеме. Длительность приема препарата Редуксин® 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

Старая редакция	Новая редакция
злоупотребления лекарственными препаратами.	злоупотребления лекарственными препаратами.

Генеральный директор
ООО «Ависта»



Барсков М.В.