ЛП-№(003601)-(РГ-RU) от 20.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2024 № 23730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РЕДУКСИН ФОРТЕ, 850 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

РЕДУКСИН ФОРТЕ, 850 мг + 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: метформин + сибутрамин

РЕДУКСИН ФОРТЕ, 850 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 850 мг метформина (в виде метформина гидрохлорида) и 10 мг сибутрамина (в виде сибутрамина гидрохлорида моногидрата).

РЕДУКСИН ФОРТЕ, 850 мг + 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 850 мг метформина (в виде метформина гидрохлорида) и 15 мг сибутрамина (в виде сибутрамина гидрохлорида моногидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

РЕДУКСИН ФОРТЕ, 850 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки овальные двояковыпуклые с разделительной риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

РЕДУКСИН ФОРТЕ, 850 мг + 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки овальные двояковыпуклые с разделительной риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2024 № 23730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат РЕДУКСИН ФОРТЕ показан для коррекции массы тела и улучшения липидного и углеводного обменов у взрослых пациентов:

– с индексом массы тела (ИМТ) более 30 кг/м^2 (алиментарное ожирение);

– с ИМТ 27 кг/м^2 и более в сочетании с сахарным диабетом 2 типа и дислипидемией;

– с ИМТ 30 кг/м^2 и более с предиабетом и дополнительными факторами риска развития сахарного диабета 2 типа, у которых изменения образа жизни не позволили достичь адекватного гликемического контроля.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозу устанавливают индивидуально в зависимости от переносимости и клинической эффективности.

Рекомендуется начальная доза – 850 мг+10 мг (1 таблетка) в сутки.

Коррекция режима дозирования

Увеличение дозы до 850 мг+15 мг (1 таблетка) в сутки возможно, если в течение месяца не достигнуто снижение массы тела на 2 кг и более, но не ранее, чем через 4 недели от начала лечения.

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

Длительность лечения

Лечение препаратом РЕДУКСИН ФОРТЕ не должно продолжаться более 3-х месяцев у пациентов, которым в течение 3-х месяцев лечения не удается достигнуть 5 % уровня снижения массы тела от исходного уровня при приеме препарата в максимальной дозе.

У пациентов с ожирением без дополнительных нарушений углеводного обмена рекомендован прием препарата РЕДУКСИН ФОРТЕ в течение 6 месяцев для выработки правильных привычек питания и удержания достигнутого результата по снижению массы тела. Лечение препаратом РЕДУКСИН ФОРТЕ не следует продолжать, если при дальнейшей терапии после достигнутого снижения массы тела, пациент вновь прибавляет в массе тела 3 кг и более.

Рекомендуется длительный прием препарата для снижения массы тела на 5–10 % и удержания результата, что позволяет уменьшить риски для здоровья, а также улучшить течение заболеваний, ассоциированных с ожирением.

Лечение препаратом РЕДУКСИН ФОРТЕ должно осуществляться в комплексе с диетой и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2024 № 23730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

физическими упражнениями под контролем врача, имеющего практический опыт лечения ожирения.

Длительность непрерывного лечения не должна превышать 1 года.

Способ применения

Внутрь. Препарат РЕДУКСИН ФОРТЕ принимают 1 раз в сутки.

Препарат следует принимать утром, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (стакан воды). Препарат можно принимать как натощак, так и сочетать с приемом пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к метформину или сибутрамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- Диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, диабетическая кома
- Нарушение функции почек (клиренс креатинина (КК) менее 45 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. раздел 4.4)
- Клинически 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)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2024 № 23730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- Установленная фармакологическая или наркотическая зависимость
- Беременность и период грудного вскармливания
- Дети и подростки в возрасте до 18 лет
- Пациенты пожилого возраста старше 65 лет
- Период 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 моноаминоксидазы (МАО) (например, фентермина, фенфлурамина, дексфенфлурамина, этиламфетамина, эфедрина) или их применение в течение 2-х 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 также других препаратов центрального действия для снижения массы тела или лечения психических расстройств

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Аритмия в анамнезе
- Хроническая недостаточность кровообращения
- Заболевания коронарных артерий (в т.ч. в анамнезе), кроме ишемической болезни сердца (ИМ, стенокардии)
- 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 почек (КК 45–59 мл/мин)
- Моторные и вербальные тики в анамнезе

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2024 № 23730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- Склонность к кровотечению
- Нарушение свертываемости крови
- Прием препаратов, влияющих на гемостаз или функцию тромбоцитов
- Лицам старше 60 лет, выполняющим тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них лактоацидоза

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 пациентов с 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 ФОРТЕ 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 ФОРТЕ и регулярно в последующем необходимо определять КК: не реже 1 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 гипотензивных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2024 № 23730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

препаратов, диуретиков или нестероидных противовоспалительных препаратов.

Соблюдение диеты

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

Контроль лабораторных анализов

Рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета.

Применение с инсулином или другими гипогликемическими средствами

Рекомендуется проявлять осторожность при применении препарата РЕДУКСИН ФОРТЕ в комбинации с инсулином или другими гипогликемическими средствами (в т.ч. производными сульфонилмочевины, репаглинидом).

Образ жизни

Лечение препаратом РЕДУКСИН ФОРТЕ 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 ФОРТЕ 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.

Контроль жизненно важных функций

У пациентов, принимающих препарат РЕДУКСИН ФОРТЕ, 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 ФОРТЕ должно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2024 № 23730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

быть приостановлено (см. раздел 4.8).

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

Удлинение интервала QT

Особого внимания требует одновременное назначение препаратов, увеличивающих интервал QT. К этим препаратам относятся блокаторы H_1-гистаминовых рецепторов (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 4.5).

Ингибиторы МАО

Интервал между приемом ингибиторов МАО (в т.ч. фуразолидона, прокарбазина, селегилина) и препарата РЕДУКСИН ФОРТЕ должен составлять не менее 2 недель.

Легочная гипертензия

Хотя не установлена связь между приемом сибутрамина и развитием первичной легочной гипертензии, однако, учитывая общеизвестный риск приема 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.

Риск развития кровотечения

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.

Лекарственная зависимость

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Метформин

Противопоказанные комбинации

Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства: на фоне функциональной почечной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2024 № 23730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 исследования, при условии, что в ходе обследования почечная функция была признана нормальной.

Нерекомендуемые комбинации

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

– 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.

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 бета$_2$-адреномиметики: повышают концентрацию глюкозы в крови вследствие стимуляции бета$_2$-адренорецепторов. В этом случае необходим контроль концентрации глюкозы в крови. При необходимости рекомендуется назначение инсулина.

При одновременном применении вышеперечисленных лекарственных средств может

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2024 № 23730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 гипотензивные лекарственные средства могут снижать концентрацию глюкозы в крови. При необходимости следует скорректировать дозу метформина.

Гипогликемическое действие метформина могут снижать фенотиазиды, глюкагон, эстрогены, пероральные контрацептивы, фенитоин, симпатомиметики, никотиновая кислота, изониазид, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, левотироксин натрия.

Одновременное применение с циметидином снижает скорость выведения метформина, что может приводить к развитию лактоацидоза. У здоровых добровольцев при одновременном применении метформина и пропранолола, а также при применении метформина и ибупрофена не наблюдалось изменения их фармакокинетических показателей. Метформин может снижать действие антикоагулянтов непрямого действия.

Субстраты транспортера органических катионов 1 и 2 (ОСТ1 И ОСТ2)

Метформин является субстратом органических катионов ОСТ1 и ОСТ2.

При совместном применении с метформином:

- ингибиторы ОСТ1 (такие как верапамил) могут снизить гипогликемическое действие метформина;
- индукторы ОСТ1 (такие как рифампицин) могут увеличить всасывание метформина в желудочно-кишечном тракте и усилить его гипогликемическое действие;
- ингибиторы ОСТ2 (такие как циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол) могут снизить выведение метформина почками и привести к увеличению его концентрации в плазме крови.

Ингибиторы ОСТ1 и ОСТ2 (такие как кризотиниб, олапариб) могут снизить гипогликемическое действие 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2024 № 23730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

(кетоконазол, эритромицин, циклоспорин и др.) повышают в плазме крови концентрации метаболитов сибутрамина с увеличением 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 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Поскольку до настоящего времени не имеется достаточно убедительного количества исследований в отношении безопасности воздействия сибутрамина на плод, данный препарат противопоказан в период беременности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2024 № 23730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Лактация

Противопоказано применение препарата РЕДУКСИН ФОРТЕ во время грудного вскармливания.

Фертильность

Женщины, находящиеся в репродуктивном возрасте, во время приема препарата РЕДУКСИН ФОРТЕ должны пользоваться контрацептивными средствами.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Все нежелательные реакции представлены по классам систем органов и частоте. Частота нежелательных реакций (НР) определяется следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Нежелательные реакции по частоте развития и классу системы органов

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Метформин					
Нарушения метаболизма и питания					
				Лактоацидоз	
				Снижение всасывания витамина B_{12}*	
Нарушения со стороны нервной системы					
	Нарушение вкуса				
Желудочно-кишечные нарушения					
Тошнота					
Рвота					
Диарея					

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2024 № 23730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Боль в животе					
Отсутствие аппетита					
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей					
				Нарушение функции печени	
				Гепатит	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей					
				Кожные реакции, такие как эритема, зуд, сыпь	
Сибутрамин					
Нарушения со стороны нервной системы					
Сухость во рту	Головная боль				
Бессонница	Головокружение				
	Беспокойство				
	Парестезия				
	Изменение вкуса				
Нарушения со стороны сердца					
	Тахикардия				
	Ощущение сердцебиения				
Нарушения со стороны сосудов					
					Повышение артериального давления
					Вазодилатация
Желудочно-кишечные нарушения					
Потеря аппетита	Тошнота				
Запор	Обострение геморроя				
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей					
	Повышенное потоотделение				

* при длительном применении возможно снижение всасывания витамина B_{12}. Снижение концентрации витамина B_{12} необходимо принимать во внимание у пациентов с мегалобластной анемией.

Описание отдельных нежелательных реакций

В единичных случаях при лечении сибутрамином описаны следующие нежелательные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2024 № 23730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 пострегистрационного применения сибутрамина были описаны дополнительные нежелательные реакции, перечисленные ниже по системам органов:

Нарушения со стороны иммунной системы

Реакции гиперчувствительности (от умеренных высыпаний на коже и крапивницы до ангионевротического отека (отека Квинке) и анафилаксии).

Психические нарушения

Психоз, состояния суицидально направленного мышления, суицид и мания. При возникновении подобных состояний препарат необходимо отменить.

Нарушения со стороны нервной системы

Судороги, кратковременные нарушения памяти.

Нарушения со стороны органа зрения

Затуманивание зрения («пелена перед глазами»).

Нарушения со стороны сердца

Мерцательная аритмия.

Желудочно-кишечные нарушения

Диарея, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Алопеция.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Задержка мочи.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Нарушения эякуляции/оргазма, импотенция, нарушение менструального цикла, маточные кровотечения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2024 № 23730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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

Симптомы

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2024 № 23730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

тахикардией можно назначить β-адреноблокаторы. Эффективность форсированного диуреза или гемодиализа не установлена.

При передозировке следует немедленно отменить прием препарата РЕДУКСИН ФОРТЕ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A08A и A10BA02

Фармакодинамика

Метформин

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 людей. Повышает чувствительность периферических рецепторов к инсулину и утилизацию глюкозы клетками. Тормозит глюконеогенез в печени. Задерживает всасывание углеводов в кишечнике и стимулирует выработку глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1) (физиологического регулятора аппетита). Метформин стимулирует синтез гликогена, воздействуя на гликогенсинтазу. Увеличивает транспортную емкость всех типов мембранных переносчиков глюкозы. Кроме того, оказывает благоприятный эффект на метаболизм липидов: снижает концентрацию 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, способствует физиологической регуляции аппетита за счет увеличения чувства насыщения и снижения потребности в пище, а также увеличению термопродукции (внутреннего расхода энергии). Опосредованно активируя β_3-адренорецепторы, сибутрамин воздействует на бурую жировую ткань. Снижение массы тела при приеме сибутрамина сопровождается увеличением концентрации в сыворотке крови липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и снижением концентрации триглицеридов, общего холестерина,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2024 № 23730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) и мочевой кислоты. Сибутрамин и его метаболиты не влияют на высвобождение моноаминов, не ингибируют моноаминоксидазу (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), дофаминовые (D_1, D_2), мускариновые, гистаминовые (H_1), бензодиазепиновые и глутаматные NMDA рецепторы.

Одновременное применение метформина и сибутрамина повышает эффективность терапии у пациентов с ожирением. Посредством регуляции аппетита, снижения чувства голода, повышения расхода энергии и регуляции липидного и углеводного обменов препарат РЕДУКСИН ФОРТЕ уменьшает массу тела человека и восстанавливает метаболическое здоровье.

Клиническая эффективность и безопасность (Результаты клинических исследований)

В клиническом исследовании в группе препарата РЕДУКСИН ФОРТЕ доля пациентов, достигших клинически значимого снижения веса ≥ 5 % за 3 месяца терапии (доля ранних ответчиков на терапию) превышала 90 %. За 6 месяцев терапии 91,67 % пациентов в группе препарата РЕДУКСИН ФОРТЕ достигли снижения массы тела на 10 % и более. Снижение массы тела сопровождалось клинически значимым уменьшением окружности талии и улучшением липидного профиля, что доказывает эффективность препарата в отношении снижения риска развития осложнений и отвечает основным целям терапии ожирения.

В ходе исследования не наблюдалось негативного влияния препарата РЕДУКСИН ФОРТЕ на показатели сердечно-сосудистой системы при его применении у пациентов с ожирением.

5.2. Фармакокинетические свойства

Метформин

Абсорбция

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 %. Максимальная концентрация в плазме (C_{max}) составляет приблизительно 2 мкг/мл или 15 мкмоль и достигается через 2,5 ч.

Распределение

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

Биотрансформация

Подвергается метаболизму в незначительной степени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2024 № 23730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Элиминация

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

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

Сибутрамин

Абсорбция

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

Биотрансформация и элиминация

Активные метаболиты подвергаются гидроксилированию 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

Метформин

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

Сибутрамин

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

Лица пожилого возраста

Фармакокинетика у пожилых здоровых людей (средний возраст 70 лет) аналогична таковой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2024 № 23730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

у молодых.

Почечная недостаточность

Почечная недостаточность не оказывает влияния 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 печеночной недостаточностью средней степени тяжести после однократного приема сибутрамина AUC активных метаболитов M1 и M2 на 24 % выше, чем у здоровых людей.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

РЕДУКСИН ФОРТЕ, 850 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Целлюлоза микрокристаллическая

Кроскармеллоза натрия

Повидон К-25

Магния стеарат

Пленочная оболочка

Поливиниловый спирт частично гидролизованный, макрогол (полиэтиленгликоль), титана диоксид (Е171), тальк, краситель бриллиантовый голубой с алюминиевым лаком, краситель индигокармин с алюминиевым лаком, краситель железа оксид желтый (Е172) или аналогичное готовое пленочное покрытие.

РЕДУКСИН ФОРТЕ, 850 мг + 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Целлюлоза микрокристаллическая

Кроскармеллоза натрия

Повидон К-25

Магния стеарат

Пленочная оболочка:

Поливиниловый спирт частично гидролизованный, макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, титана диоксид (Е171) или аналогичное готовое пленочное покрытие.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2024 № 23730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5, 7, 10 или 15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 15, 30, 60, 75, 100, 120 или 180 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренную крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления, или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления для лекарственных средств, или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и смеси из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку с контролем первого вскрытия из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Кипр

ООО «ПРОМОМЕД РЕДУКСИН ХОЛДИНГС (САЙПРУС) ЛИМИТЕД»

Agias Elenis, 36, GALAXIAS BUILDING, BLOCK A, 6th floor, office 601, 1061, Nicosia, Cyprus

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Биохимик»

Адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2024 № 23730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА