

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Редуксин® Форте,
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг+10 мг, 850 мг+15 мг

ООО «Озон», Россия

АО «Биохимик», Россия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «__» 26 10 21 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Фармакотерапевтическая группа:</p> <p>Средство для лечения ожирения. Гипогликемическое средство группы бигуанидов для перорального применения.</p> <p>Сибутрамин относится к Списку сильнодействующих веществ, утвержденному Постановлением Правительства РФ от 29.12.2007 г. № 964.</p>	<p>Фармакотерапевтическая группа:</p> <p>Средство для лечения ожирения. Гипогликемическое средство группы бигуанидов для перорального применения.</p> <p>Фармакологические свойства</p> <p><u>Фармакодинамика</u></p> <p><u>Метформин</u></p> <p>Пероральный гипогликемический препарат из группы бигуанидов, снижает гипергликемию, не приводя к развитию гипогликемии.</p>

Фармакологические свойства

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 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.

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 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

Старая редакция	Новая редакция
<p>На фоне приема метформина масса тела пациента либо остается стабильной, либо умеренно снижается.</p> <p><u>Сибутрамин</u></p> <p>Является пролекарством и проявляет свое действие <i>in vivo</i> за счет метаболитов (первичных и вторичных аминов), ингибирующих обратный захват моноаминов (серотонина, норадреналина и дофамина). Увеличение содержания в синапсах нейротрансмиттеров повышает активность центральных 5HT-серотониновых и адренергических рецепторов, что способствует увеличению чувства насыщения и снижению потребности в пище, а также увеличению термопродукции. Опосредованно активируя β3-адренорецепторы, сибутрамин воздействует на бурую жировую ткань. Снижение массы тела при приеме сибутрамина сопровождается увеличением концентрации в сыворотке крови липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и понижением количества</p>	<p>Является пролекарством и проявляет свое действие <i>in vivo</i> за счет метаболитов (первичных и вторичных аминов), ингибирующих обратный захват моноаминов (серотонина, норадреналина и дофамина). Увеличение содержания в синапсах нейротрансмиттеров повышает активность центральных 5HT-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 β3-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,</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>триглицеридов, общего холестерина, липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) и мочевой кислоты. Сибутрамин и его метаболиты не влияют на высвобождение моноаминов, не ингибируют моноаминооксидазу (МАО); не обладают сродством к большому числу нейромедиаторных рецепторов, включая серотониновые (5-НТ₁, 5-НТ_{1А}, 5-НТ_{1В}, 5-НТ_{2С}), адренергические (β_1, β_2, β_3, α_1, α_2), дофаминовые (D₁, D₂), мускариновые, гистаминовые (H₁), бензодиазепиновые и глутаматные NMDA рецепторы.</p>	<p>общего холестерина, липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) и мочевой кислоты. Сибутрамин и его метаболиты не влияют на высвобождение моноаминов, не ингибируют моноаминооксидазу (МАО); не обладают сродством к большому числу нейромедиаторных рецепторов, включая серотониновые (5-НТ₁, 5-НТ_{1А}, 5-НТ_{1В}, 5-НТ_{2С}), адренергические (β_1, β_2, β_3, α_1, α_2), дофаминовые (D₁, D₂), мускариновые, гистаминовые (H₁), бензодиазепиновые и глутаматные NMDA рецепторы.</p>
<p><i>Фармакокинетика</i></p>	<p>Одновременное применение</p>
<p><u>Метформин</u></p>	<p>метформина и сибутрамина</p>
<p><i>Всасывание</i></p>	<p>повышает эффективность терапии у</p>
<p>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 %.</p>	<p>пациентов с ожирением. Посредством регуляции аппетита, снижения чувства голода, повышения расхода энергии и регуляции липидного и углеводного обменов Редуксин®Форте уменьшает массу тела человека и восстанавливает</p>
<p>Максимальная концентрация в</p>	<p>метаболическое здоровье.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>плазме (C_{max}) составляет приблизительно 2 мкг/мл или 15 мкмоль и достигается через 2,5 ч.</p> <p><i>Распределение</i></p> <p>Метформин быстро распределяется в тканях организма. Практически не связывается с белками плазмы.</p> <p><i>Метаболизм</i></p> <p>Подвергается метаболизму в незначительной степени.</p> <p><i>Выведение</i></p> <p>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.</p> <p>Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет приблизительно 6,5 ч.</p> <p><u>Фармакокинетика в особых клинических случаях</u></p> <p>У пациентов с почечной недостаточностью $T_{1/2}$ возрастает, появляется риск кумуляции метформина в организме.</p> <p><u>Сибутрамин</u></p> <p><i>Всасывание</i></p>	<p>Клиническая эффективность и безопасность (Результаты клинических исследований)</p> <p>В клиническом исследовании в группе препарата Редуксин® Форте доля пациентов, достигших клинически значимого снижения веса $\geq 5\%$ за 3 месяца терапии (доля ранних ответчиков на терапию) превышала 90%. За 6 месяцев терапии 91,67% пациентов в группе 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.</p> <p>В ходе исследования не наблюдалось негативного влияния препарата Редуксин® Форте на показатели сердечно-сосудистой системы при его применении у пациентов с ожирением.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>После приема внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) не менее чем на 77 %. При «первичном прохождении» через печень подвергается биотрансформации под влиянием изофермента CYP3A4 с образованием двух активных метаболитов (монодесметилсIBUTРАМИН (M1) и дидесметилсIBUTРАМИН (M2)). После приема разовой дозы 15 мг максимальная концентрация в крови (C_{max}) монодесметилсIBUTРАМИНА (M1) составляет 4 нг/мл (3,2-4,8 нг/мл), дидесметилсIBUTРАМИНА (M2) - 6,4 нг/мл (5,6-7,2 нг/мл). C_{max} достигается через 1,2 ч (сIBUTРАМИН), 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).</p> <p><i>Распределение</i></p> <p>Быстро распределяется в тканях. Связь с белками составляет 97 % (сIBUTРАМИН) и 94 % (M1 и M2).</p>	<p><i>Фармакокинетика</i></p> <p><u>Метформин</u></p> <p><i>Всасывание</i></p> <p>После приема препарата внутрь метформин достаточно полно абсорбируется из 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.</p> <p><i>Распределение</i></p> <p>Метформин быстро распределяется в тканях организма. Практически не связывается с белками плазмы.</p> <p><i>Метаболизм</i></p> <p>Подвергается метаболизму в незначительной степени.</p> <p><i>Выведение</i></p> <p>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.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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.</p> <p><i>Метаболизм и выведение</i></p> <p>Активные метаболиты подвергаются гидроксилированию и конъюгации с образованием неактивных метаболитов, которые экскретируются преимущественно почками. Период полувыведения сибутрамина - 1,1 ч, М1 - 14 ч, М2 - 16 ч.</p> <p><u><i>Фармакокинетика в особых клинических случаях</i></u></p> <p>Имеющиеся в настоящее время ограниченные данные не указывают на существование клинически значимых различий в фармакокинетике у мужчин и женщин.</p> <p><i>Фармакокинетика у пожилых</i></p> <p>Фармакокинетика у пожилых здоровых лиц (средний возраст 70 лет) аналогична таковой у молодых.</p> <p><i>Почечная недостаточность</i></p>	<p>Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет приблизительно 6,5 ч.</p> <p><u><i>Фармакокинетика в особых клинических случаях</i></u></p> <p>У пациентов с почечной недостаточностью $T_{1/2}$ возрастает, появляется риск кумуляции метформина в организме.</p> <p><u><i>Сибутрамин</i></u></p> <p><i>Всасывание</i></p> <p>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 (М1) и дидесметилсибутрамин (М2)).</p> <p>После приема разовой дозы 15 мг максимальная концентрация в крови (C_{max}) монодесметилсибутрамина (М1) составляет 4 нг/мл (3,2-4,8 нг/мл), дидесметилсибутрамина (М2) - 6,4 нг/мл (5,6-7,2 нг/мл). C_{max} достигается через 1,2 ч</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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.</p>	<p>(сIBUTРАМИН), 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).</p>
<p><i>Печеночная недостаточность</i></p> <p>У пациентов с печеночной недостаточностью средней степени тяжести после однократного приема сIBUTРАМИНА AUC активных метаболитов M1 и M2 на 24 % выше, чем у здоровых лиц.</p>	<p><i>Распределение</i></p> <p>Быстро распределяется в тканях. Связь с белками составляет 97 % (сIBUTРАМИН) 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.</p>
<p>Показания к применению</p> <p>Препарат Редуксин® Форте показан для снижения массы тела при алиментарном ожирении у пациентов с индексом массы тела 27 кг/м^2 и более в сочетании с сахарным диабетом 2 типа и дислипидемией, а также для снижения массы тела при алиментарном ожирении с индексом массы тела более 30 кг/м^2 у</p>	<p><i>Метаболизм и выведение</i></p> <p>Активные метаболиты подвергаются гидроксилированию и конъюгации с образованием неактивных метаболитов, которые экскретируются преимущественно почками. Период полувыведения сIBUTРАМИНА - 1,1 ч, M1 - 14 ч, M2 - 16 ч.</p> <p><u>Фармакокинетика в особых клинических случаях</u></p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>пациентов с предиабетом и дополнительными факторами риска развития сахарного диабета 2 типа, у которых изменения образа жизни не позволили достичь адекватного гликемического контроля.</p>	<p>Имеющиеся в настоящее время данные не указывают на существование клинически значимых различий в фармакокинетике у мужчин и женщин.</p>
<p>Способ применения и дозы</p>	<p><i>Фармакокинетика у пожилых</i></p>
<p>Препарат Редуксин® Форте назначается внутрь 1 раз в сутки. Дозу устанавливают индивидуально в зависимости от переносимости и клинической эффективности.</p>	<p>Фармакокинетика у пожилых здоровых людей (средний возраст 70 лет) аналогична таковой у молодых.</p>
<p>Рекомендуется начальная доза 850 мг+10 мг в сутки.</p>	<p><i>Почечная недостаточность</i></p>
<p>Препарат следует принимать утром, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (стакан воды). Препарат можно принимать как натощак, так и сочетать с приемом пищи. Если в течение 4-х недель от начала лечения не достигнуто снижение массы тела на 5 % и более, то доза увеличивается до 850 мг+15 мг в сутки.</p>	<p>Почечная недостаточность не оказывает влияния на AUC активных метаболитов М1 и М2, кроме метаболита М2 у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на диализе.</p>
<p>Лечение препаратом Редуксин® Форте не должно продолжаться более 3 месяцев у пациентов, которые недостаточно хорошо</p>	<p><i>Печеночная недостаточность</i></p> <p>У пациентов с печеночной недостаточностью средней степени тяжести после однократного приема сибутрамина AUC активных метаболитов М1 и М2 на 24 % выше, чем у здоровых людей.</p>
	<p>Показания к применению</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>реагируют на терапию, т.е. которым в течение 3-х месяцев лечения не удается достигнуть 5 % уровня снижения массы тела от исходного уровня. Лечение не следует продолжать, если при дальнейшей терапии после достигнутого снижения массы тела, пациент вновь прибавляет в массе тела 3 кг и более. Длительность лечения не должна превышать 1 года, поскольку в отношении более продолжительного периода приема сибутрамина данные об эффективности и безопасности отсутствуют.</p> <p>Лечение препаратом Редуксин® Форте должно осуществляться в комплексе с диетой и физическими упражнениями под контролем врача, имеющего практический опыт лечения ожирения. В дальнейшем рекомендуется перейти на монотерапию метформином.</p> <p>Особые указания</p> <p><i>Лактоацидоз</i></p> <p>Лактоацидоз является редким, но серьезным (высокая смертность при отсутствии неотложного лечения)</p>	<p>Препарат Редуксин® Форте показан для коррекции массы тела и улучшения липидного и углеводного обменов у пациентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - с индексом массы тела (ИМТ) более 30 кг/м² (алиментарное ожирение); - с ИМТ 27 кг/м² и более в сочетании с сахарным диабетом 2 типа и дислипидемией; - с ИМТ 30 кг/м² и более с предиабетом и дополнительными факторами риска развития сахарного диабета 2 типа, у которых изменения образа жизни не позволили достичь адекватного гликемического контроля. <p>Способ применения и дозы</p> <p>Препарат Редуксин® Форте назначается внутрь 1 раз в сутки. Дозу устанавливают индивидуально в зависимости от переносимости и клинической эффективности.</p> <p>Рекомендуется начальная доза 850 мг+10 мг в сутки.</p> <p>Препарат следует принимать утром, не разжевывая и запивая</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>осложнением, которое может возникнуть из-за кумуляции метформина. Случаи лактоацидоза при приеме метформина возникали в основном у больных сахарным диабетом с выраженной почечной недостаточностью.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>достаточным количеством жидкости (стакан воды). Препарат можно принимать как натощак, так и сочетать с приемом пищи. Увеличение дозы до 850 мг+15 мг 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.</p> <p>Лечение препаратом Редуксин® Форте не должно продолжаться более 3 месяцев у пациентов, которым в течение 3-х месяцев лечения не удастся достигнуть 5 % уровня снижения массы тела от исходного уровня при приеме препарата в максимальной дозе.</p> <p>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</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Диагностическими лабораторными показателями являются снижение рН крови (менее 7,25), содержание лактата в плазме крови свыше 5 ммоль/л, повышенные анионный промежуток и отношение лактат/пируват. При подозрении на метаболический ацидоз необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.</p>	<p>достигнутого снижения массы тела, пациент вновь прибавляет в массе тела 3 кг и более.</p>
<p><i>Хирургические операции</i></p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>Лечение препаратом Редуксин® Форте должно осуществляться в комплексе с диетой и физическими упражнениями под контролем врача, имеющего практический опыт лечения ожирения.</p>
<p><i>Функция почек</i></p>	<p>Длительность непрерывного лечения не должна превышать 1 года.</p>
<p>Поскольку метформин выводится почками, перед началом приема препарата Редуксин® Форте 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</p>	<p>Особые указания</p> <p><i>Лактоацидоз</i></p> <p>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</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>возраста, а также у пациентов с КК на нижней границе нормы.</p> <p>Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функций почек у пациентов пожилого возраста, при одновременном применении гипотензивных 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).</p> <p>Рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета.</p> <p>Рекомендуется проявлять осторожность при применении препарата Редуксин® Форте в комбинации с инсулином или другими гипогликемическими средствами (в т.ч. производными</p>	<p>в основном у пациентов сахарным диабетом с выраженной почечной недостаточностью.</p> <p>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.</p> <p>Следует учитывать риск развития лактоацидоза при появлении неспецифических признаков, таких как мышечные судороги, сопровождающиеся диспепсическими симптомами, болью в животе и выраженной астенией. Лактоацидоз характеризуется ацидотической одышкой, болью в животе и гипотермией с последующей комой. Диагностическими лабораторными показателями являются снижение рН крови (менее 7,25), содержание лактата в плазме крови свыше 5</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>сульфонилмочевины, репаглинидом).</p> <p>Препарат Редуксин® Форте 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® 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</p>	<p>ммоль/л, повышенные анионный промежуток и отношение лактат/пируват. При подозрении на метаболический ацидоз необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.</p> <p><i>Хирургические операции</i></p> <p>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.</p> <p><i>Функция почек</i></p> <p>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.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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.</p> <p>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</p>	<p>Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функций почек у пациентов пожилого возраста, при одновременном применении гипотензивных препаратов, диуретиков или нестероидных противовоспалительных препаратов.</p> <p>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).</p> <p>Рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета.</p> <p>Рекомендуется проявлять осторожность при применении препарата Редуксин® Форте в комбинации с инсулином или другими гипогликемическими средствами (в т.ч. производными</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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 быть приостановлено (см. раздел «Побочное действие», подразделы «Нарушения со стороны сердца», «Нарушения со стороны сосудов»).</p> <p>У пациентов с синдромом апноэ во сне необходимо особенно тщательно контролировать артериальное давление.</p> <p>Особого внимания требует одновременное назначение препаратов, увеличивающих интервал QT. К этим препаратам относятся блокаторы H₁-гистаминовых рецепторов (астемизол, терфенадин); антиаритмические препараты, увеличивающие интервал QT (амиодарон, хинидин, флекаинид, мексилетин, пропафенон, соталол);</p>	<p>сульфонилмочевины, репаглинидом).</p> <p>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</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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 гипوماгнемия (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).</p> <p>Интервал между приемом ингибиторов МАО (в т.ч. фуразолидона, прокарбазина, селегилина) и препаратом Редуксин® Форте должен составлять не менее 2 недель.</p> <p>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.</p>	<p>представлять себе, что несоблюдение этих требований приведет к повторному увеличению массы тела и повторным обращениям к лечащему врачу.</p> <p>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</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>При пропуске дозы препарата Редуксин® Форте не следует принимать в следующий прием двойную дозу препарата, рекомендовано продолжать дальнейший прием препарата по предписанной схеме.</p> <p>Длительность приема препарата Редуксин® Форте не должна превышать 1 года.</p> <p>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.</p> <p>Хотя клинические данные о привыкании к сибутрамину отсутствуют, следует выяснить, не было ли в анамнезе пациента случаев лекарственной зависимости, и обратить внимание на возможные</p>	<p>которых артериальное давление дважды при повторном измерении превышало 145/90 мм рт. ст., лечение препаратом Редуксин® Форте должно быть приостановлено (см. раздел «Побочное действие», подразделы «Нарушения со стороны сердца», «Нарушения со стороны сосудов»).</p> <p>У пациентов с синдромом апноэ во сне необходимо особенно тщательно контролировать артериальное давление.</p> <p>Особого внимания требует одновременное назначение препаратов, увеличивающих интервал QT. К этим препаратам относятся блокаторы H₁-гистаминовых рецепторов (астемизол, терфенадин); антиаритмические препараты, увеличивающие интервал QT (амиодарон, хинидин, флекаинид, мексилетин, пропрафенон, соталол); стимулятор моторики желудочно-кишечного тракта цизаприд; пимозид, сертиндол и трициклические антидепрессанты.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>признаки злоупотребления лекарственными препаратами.</p> <p>Применение метформина рекомендовано для профилактики сахарного диабета 2 типа лицам с предиабетом и дополнительными факторами риска развития явного сахарного диабета 2 типа, такими как: возраст менее 60 лет; индекс массы тела более 30 кг/м²; гестационный сахарный диабет в анамнезе; семейный анамнез сахарного диабета у родственников первой степени; повышенная концентрация триглицеридов; сниженная концентрация холестерина ЛПВП; артериальная гипертензия.</p>	<p>Это касается и состояний, которые способны приводить к увеличению интервала QT, таких как гипокалиемия и гипомagneмия (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).</p> <p>Интервал между приемом ингибиторов MAO (в т.ч. фуразолидона, прокарбазина, селегилина) и препаратом Редуксин® Форте должен составлять не менее 2 недель.</p> <p>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.</p> <p>При пропуске дозы препарата Редуксин® Форте не следует принимать в следующий прием двойную дозу препарата,</p>

