

ЛИСТОК – ВКЛАДЫШ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
Метформин

Перед использованием лекарственного средства (ЛС) МЕТФОРМИН Вы должны проконсультироваться с врачом.

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.

Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листке-вкладыше).

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.

Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Торговое название: Метформин.

Международное непатентованное наименование: Metformin.

Форма выпуска: таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг, 850 мг, 1000 мг.

Описание: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, зеленого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью; таблетки дозировкой 500 мг и 1000 мг - с риской, дозировкой 850 мг - без риси.

Состав: одна таблетка содержит: *действующего вещества* – метформина гидрохлорида – 500 мг или 850 мг, или 1000 мг; *вспомогательные вещества* – крахмал 1500 (крахмал кукурузный частично прежелатинизированный), повидон, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, опадрай II (содержит: спирт поливиниловый, частично гидролизованный; макрогол 3350; тальк; титана диоксид E 171; индигокармин E 132; желтый хинолиновый E 104).

Фармакотерапевтическая группа: лекарственные средства для лечения сахарного диабета. Средства для снижения уровня глюкозы в крови, кроме инсулина.

Код АТХ: А10ВА02.

Показания к применению

Сахарный диабет II типа (инсулиннезависимый) при неэффективности диетотерапии, особенно у больных, страдающих ожирением:

- как монотерапия или комбинированная терапия совместно с другими пероральными гипогликемическими средствами или совместно с инсулином для лечения взрослых;

- как монотерапия или комбинированная терапия с инсулином для лечения детей старше 10 лет.

Способ применения и дозы

Если Вы забыли принять МЕТФОРМИН, примите таблетку как можно скорее, пока не приблизилось время очередного приема. Если подошло время для приема следующей дозы лекарства, не принимайте пропущенную дозу. Нельзя удваивать дозировку лекарственного средства для компенсации пропущенной! Далее препарат применяется согласно рекомендованному режиму дозирования.

Монотерапия или комбинированная терапия совместно с другими пероральными гипогликемическими средствами.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУШЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Взрослые. Обычно начальная доза составляет 500 мг или 850 мг метформина 2 – 3 раза в сутки во время или после еды. Через 10 – 15 дней проведенного лечения дозу необходимо откорректировать согласно результатам измерений уровня глюкозы в сыворотке крови. Постепенное повышение дозы способствует снижению побочных эффектов со стороны пищеварительного тракта.

Максимальная рекомендованная доза составляет 3000 мг в сутки, разделенная на 3 приема.

При лечении высокими дозами применяют Метформин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1000 мг.

В случае перехода к лечению препаратом Метформин, таблетки покрытые пленочной оболочкой необходимо прекратить прием другого противодиабетического средства.

Комбинированная терапия в сочетании с инсулином.

Для достижения лучшего контроля уровня глюкозы в крови метформин и инсулин можно применять в виде комбинированной терапии. Обычно начальная доза составляет 500 мг или 850 мг метформина 2 – 3 раза в сутки, в то время как дозу инсулина подбирают согласно результатам измерения уровня глюкозы в крови.

Монотерапия или комбинированная терапия в сочетании с инсулином.

Дети. Метформин назначают детям старше 10 лет. Обычно начальная доза составляет 500 мг или 850 мг метформина 1 раз в сутки во время или после еды. Через 10-15 дней проведенного лечения дозу необходимо откорректировать согласно результатам измерений уровня глюкозы в сыворотке крови.

Постепенное повышение дозы способствует снижению побочных эффектов со стороны пищеварительного тракта.

Максимальная рекомендованная доза составляет 2000 мг в сутки, разделенная на 2 – 3 приема.

У пациентов пожилого возраста возможно ухудшение функции почек, поэтому дозу метформина необходимо подбирать на основе оценки функции почек, которую необходимо проводить регулярно.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
№ 00/Э/1011 от 12.08.2010 г.

Побочное действие

При появлении побочных эффектов сообщите

Это касается всех возможных побочных эффектов, в том числе не описанных в данном листке-вкладыше.

Побочные эффекты по частоте возникновения классифицируют по таким категориям: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$).

Со стороны нервной системы. Часто: нарушение вкуса.

Со стороны пищеварительного тракта.

Очень часто: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, отсутствие аппетита, металлический привкус во рту, метеоризм. Чаще всего эти побочные явления возникают в начале лечения и, как правило, спонтанно исчезают. Для предупреждения возникновения побочных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта рекомендуется медленное увеличение дозировки и применение препарата 2-3 раза в сутки во время или после еды.

Со стороны системы крови.

Очень редко: мегалобластная анемия.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки.

Очень редко: кожная сыпь, эритема, зуд, крапивница.

Обмен веществ. Очень редко: лактоацидоз.

При длительном применении препарата может снижаться всасывание витамина В₁₂, что сопровождается снижением его уровня в сыворотке крови. Наблюдается при назначении метформина пациентам с мегалобластной анемией.

Со стороны гепатобилиарной системы.

Очень редко: нарушение показателей функции печени или гепатиты, которые полностью исчезают после отмены метформина.

Аллергические реакции. Очень редко: эритема, зуд, кожная сыпь.

В случаях возникновения побочных эффектов дозу следует уменьшить или временно отменить.

Противопоказания

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ОИГ У Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- гиперчувствительность к метформину и другим
- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома и кома;
- хроническая почечная недостаточность (при уровне сывороточного креатинина более 1,5 мг/дл у мужчин и 1,4 мг/дл у женщин или клиренсе креатинина менее 60 мл/мин);
- нарушения функции печени (недостаточность функции печени выше II степени по Чайлд-Пью);
- состояния, которые могут способствовать развитию лактоацидоза, в т.ч. хроническая сердечная недостаточность, острый инфаркт миокарда, нарушение дыхания, острое нарушение мозгового кровообращения, дегидратация, употребление с алкоголем;
- лактоацидоз (в т.ч. в анамнезе);
- гипокалорийная диета (менее 1000 ккал/сут);
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 10 лет;
- лекарственное средство не назначается за 2 суток перед хирургическими операциями, радиоизотопными, рентгенологическими исследованиями с введением контрастных лекарственных средств и в течение 2 суток после их проведения;
- острые состояния, протекающие с риском развития нарушений функции почек: обезвоживание организма, лихорадка; тяжелые инфекционные заболевания, клиническое выражение проявления острых и хронических заболеваний, которые могут приводить к развитию тканевой гипоксии (сердечная или дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда, шок, сепсис, почечные инфекции, бронхолегочные заболевания);
- острая алкогольная интоксикация, алкоголизм;
- серьезные хирургические операции и травмы (когда показано проведение инсулинотерапии);
- не рекомендуется применять препарат у лиц старше 60 лет, выполняющих тяжёлую физическую нагрузку.

Меры предосторожности

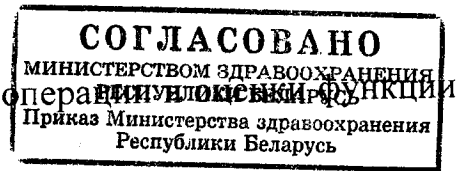
Лактоацидоз является редким, но тяжелым метаболическим осложнением, которое может возникнуть как результат кумуляции метформина. Зарегистрированы случаи возникновения лактоацидоза у пациентов с сахарным диабетом и почечной недостаточностью тяжелой степени. Факторы риска возникновения лактоацидоза: плохо регулируемый сахарный диабет, кетоз, длительное голодание, чрезмерное употребление алкоголя, печеночная недостаточность или любое состояние, связанное с гипоксией.

Лактоацидоз характеризуется мышечными судорогами, ацидозной одышкой, болями в животе и гипотермией, в дальнейшем возможно развитие комы. Лабораторными признаками развития лактоацидоза являются повышение уровня лактата сыворотки более 5 ммоль/л, снижение рН крови на фоне электролитных нарушений и увеличение отношения лактат/пируват. При подозрении на лактоацидоз, необходимо прекратить применение препарата и немедленно госпитализировать пациента.

Почечная недостаточность. Поскольку метформин выводится почками, перед началом и во время лечения препаратом Метформин необходимо проверять уровень креатинина в сыворотке крови, особенно у пациентов с нарушенной функцией почек и у пациентов пожилого возраста. Следует проявлять осторожность в тех случаях, когда может нарушаться функция почек, например, в начале лечения гипотензивными средствами, диуретиками и в начале терапии НПВП.

Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства. При проведении радиологических исследований с применением рентгеноконтрастных средств необходимо прекратить применение метформина за 48 часов до проведения исследования и не возобновлять ранее, чем через 48 часов после рентгенологического исследования и оценки функции почек.

Хирургические вмешательства. Необходимо прекратить применение метформина за 48 часов до планового хирургического вмешательства, и не возоб-



новлять ранее, чем через 48 часов после проведения операции по трансплантации почки.
почек.

Дети. По результатам клинических исследований не выявлено действия метформина на рост и половое созревание у детей. Однако нет данных относительно действия метформина на рост и половое созревание при длительном применении метформина, поэтому следует с особой осторожностью применять препарат у детей в период полового созревания, особенно в возрасте от 10 до 12 лет.

Пациентам необходимо соблюдать диету и контролировать лабораторные показатели. При совместном применении метформина с инсулином или производными сульфонилмочевины возможно усиление гипогликемического действия.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

При сочетании лекарственного средства с другими гипогликемическими препаратами (производные сульфонилмочевины, инсулин) возможно развитие гипогликемических состояний, при которых ухудшается способность к управлению автотранспортом и к другим потенциально опасным видам деятельности, требующим повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

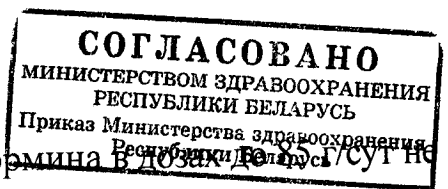
Применение в период беременности и кормления грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

При планировании или возникновении беременности метформин следует отменить и назначить инсулинотерапию. Пациентку следует предупредить о необходимости поставить в известность врача в случае возникновения беременности. За матерью и ребенком следует установить наблюдение.

Неизвестно, выделяется ли метформин с грудным молоком. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.



Передозировка

Симптомы: гипогликемия при применении метформина в дозах до 85 г/сут не наблюдается. Однако развивается лактоацидоз. Ранними симптомами являются выраженная слабость, респираторные нарушения, сонливость, тошнота, рвота, диарея, боли в животе, гипотермия, снижение артериального давления, рефлекторная брадиаритмия, боли в мышцах, в дальнейшем возможно учащение дыхания, головокружение, нарушение и потеря сознания и развитие комы.

Лечение: при появлении признаков лактоацидоза лечение метформинном необходимо прекратить, больного срочно госпитализировать, определить концентрацию лактата. Гемодиализ наиболее эффективен для выведения из организма лактата и метформина. При необходимости проводят симптоматическую терапию (внутривенно гидрокарбонат натрия, гипотонический раствор хлорида натрия).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

Несовместим с этанолом, петлевыми диуретиками, йодсодержащими рентгеноконтрастными средствами, поскольку повышает риск лактоацидоза, особенно в случаях голодания или низкокалорийной диеты. Во время применения метформина следует избегать употребления алкогольных напитков и содержащих спирт лекарственных средств. При проведении рентгенологического исследования лекарственное средство необходимо отменить за 48 ч и не возобновлять в течение 2 суток после проведения исследования.

С осторожностью назначать в сочетании с непрямыми антикоагулянтами и циметидином. Производные сульфонилмочевины, инсулин, акарбоза, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), окситетрациклин, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), клофибрат, циклофосфамид и салицилаты усиливают действие метформина.

При одновременном применении с глюкокортикостероидами, комбинированными оральными контрацептивами, эпинефрином, глюкагоном, тиреоидными гормонами, производными фенотиазина, никотиновой кислоты, тиазидными диуретиками возможно уменьшение действия метформина.

Нифедипин повышает абсорбцию, C_{\max} , замедляет выведение.

Катионные вещества (амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен и ванкомицин) конкурируют за канальцевые транспортные системы и при длительной терапии могут увеличить C_{max} на 60 %.

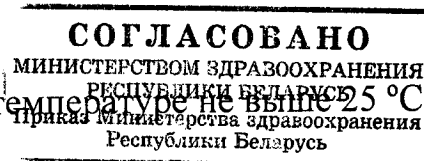
Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х3).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.



Срок годности

2 года. Лекарственное средство не применять после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.