



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по применению лекарственного средства
МЕТФОРМИН ФАРМЛЭНД
таблетки, покрытые оболочкой, 1000 мг
(информация для пациента)

Регистрационное удостоверение Республики Беларусь:

Торговое непатентованное название: *Метформин Фармлэнд*

Международное непатентованное название: *Metformin (метформин)*

Перед приемом этого лекарства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш:

- Не выбрасывайте этот листок. Возможно, возникнет необходимость перечитать его.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.
- Это лекарство должно быть Вам выписано врачом. Не передавайте его другим. Это может нанести им вред, даже если их симптомы такие же, как Ваши.
- Если какой-либо из побочных эффектов становится серьезным, или, если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в этом листке, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Форма выпуска: таблетки, покрытые оболочкой.

Описание:

Таблетки белого или почти белого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы, с риской на обеих сторонах, покрытые оболочкой; допускается шероховатость оболочки. Риски на таблетке не предназначена для разделения её на равные дозы, а служит для более удобного приема.

Состав на одну таблетку:

Активный ингредиент: метформина гидрохлорид - 1000 мг;

вспомогательные ингредиенты: кальция гидрофосфат дигидрат, крахмал кукурузный, лактоза моногидрат, повидон К-30, желатин, тальк, магния стеарат, кроскармеллоза натрия;

оболочка Опадрай II белая 85F18422: поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 4000, тальк.

Фармакотерапевтическая группа: Лекарственные средства для лечения сахарного диабета.

Пероральные гипогликемические средства, исключая инсулины. Бигуаниды.

Код АТС А10ВА02.

Показания для применения

- Сахарный диабет II типа (инсулиннезависимый), особенно у пациентов с ожирением, при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок.
 - 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.
- Метформин выступает в качестве препарата первой линии для снижения осложнений диабета у взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа с избыточной массой тела при неэффективности диеты.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к метформину или к любому вспомогательному веществу препарата;
- острый метаболический ацидоз любого типа (например, лактатацидоз, диабетический кетоацидоз);
- диабетическая кома;
- почечная недостаточность тяжелой степени (СКФ < 30 мл/мин);
- острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек: обезвоживание организма (при диарее, рвоте), тяжёлые инфекционные заболевания, шок;
- состояние (в особенности острое заболевание или хроническое заболевание в стадии обострения), которое может приводить к развитию тканевой гипоксии, в том числе, нестабильная застойная сердечная недостаточность, дыхательная недостаточность, недавно перенесенный инфаркт миокарда, шок;
- обширные хирургические операции и травмы, когда показано проведение инсулинотерапии (см. раздел «Меры предосторожности»);
- печеночная недостаточность, острая алкогольная интоксикация, алкоголизм;
- беременность;
- лактоацидоз (в т.ч. в анамнезе);
- применение в течение 48 часов до и после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут).

С осторожностью применять препарат у пациентов старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу (что связано с повышенным риском развития у них лактоацидоза); в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!

Применяют внутрь.

Взрослые

Монотерапия или комбинированная терапия в сочетании с другими пероральными глипогликемическими средствами:

Обычная начальная доза составляет 500 мг или 850 мг (метформин, таблетки 500 мг или таблетки, покрытые оболочкой, 850 мг) 2-3 раза в сутки во время или после еды.

Поддерживающая доза препарата обычно составляет 1500-2000 мг в сутки. Для уменьшения побочных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта суточную дозу следует разделить на 2-3 приема. Максимальная суточная доза составляет 3000 мг/сут, разделенная на три приема.

Медленное увеличение дозы может способствовать улучшению желудочно-кишечной переносимости.

Пациенты, принимающие метформин в дозах 2000-3000 мг/сут, могут быть переведены на прием Метформин Фармлэнд 1000 мг. Максимальная суточная доза составляет 3000 мг в сутки, разделенная на три приема.

В случае планирования перехода с приема другого гипогликемического средства на прием Метформина Фармлэнд, необходимо прекратить прием этого гипогликемического средства и начать прием лекарственного средства Метформин Фармлэнд в дозе, указанной выше.

Комбинированная терапия 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 препарата 2-3 раза в сутки, в то время как дозу инсулина подбирают по результатам измерения уровня глюкозы в крови.

Дети и подростки

Препарат применяют у детей 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 проводимого лечения дозу

необходимо откорректировать в соответствии с результатами измерений уровня глюкозы в сыворотке крови.

Медленное увеличение дозы способствует снижению побочных эффектов со стороны пищеварительного тракта.

Максимальная суточная доза составляет 2000 мг, разделенная на 2-3 приема.

Пациентам пожилого возраста из-за возможного снижения функции почек дозу метформина необходимо подбирать под регулярным контролем показателей функции почек (уровень креатинина в сыворотке крови не менее 2-4 раз в год).

Почечная недостаточность

СКФ следует оценивать до начала лечения препаратами, содержащими метформин, а затем минимум раз в год. У пациентов с повышенным риском дальнейшего развития нарушения функции почек и у пожилых людей следует чаще контролировать функцию почек, например, каждые 3-6 месяцев.

Если вы забыли вовремя принять очередную дозу Метформина Фармлэнд: Примите таблетку во время следующего приема. Не принимайте двойную дозу в случае пропуска.

Побочное действие

Наиболее распространенными побочными эффектами в начале лечения являются тошнота, рвота, диарея, боль в животе и потеря аппетита, которые обычно проходят спонтанно. Чтобы предотвратить эти побочные эффекты, рекомендуется разделить суточную дозу метформина на 2 или 3 приема и постепенно увеличивать дозы.

Указанные побочные реакции встречались с такой частотой:

- Очень часто ($\geq 1/10$);
- Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$);
- Не часто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$);
- Редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$);
- Очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения.

Со стороны обмена веществ и питания: очень редко: лактоацидоз (см. «Меры предосторожности»). При длительном приеме метформина может наблюдаться снижение всасывания витамина В₁₂ и при обнаружении у пациента мегалобластной анемии необходимо учитывать возможность такой этиологии.

Со стороны нервной системы: часто: нарушение вкуса.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто: тошнота, рвота, диарея, боль в животе и отсутствие аппетита. Наиболее часто они возникают в начале лечения и в большинстве случаев спонтанно проходят. Для предотвращения появления симптомов следует разделить рекомендуемую суточную дозу препарата на 2 или 3 приема во время или после приема пищи. Медленное повышение дозы может улучшить желудочно-кишечную переносимость.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко: нарушение показателей функции печени и гепатит; после отмены метформина эти нежелательные явления полностью исчезают.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень редко: кожные реакции, такие как эритема, зуд, сыпь.

Опубликованные данные, постмаркетинговые данные, а также контролируемые клинические исследования в ограниченной детской популяции в возрастной группе 10-16 лет показывают, что побочные эффекты у детей по характеру и тяжести схожи с таковыми у взрослых пациентов.

При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, в том числе не описанных в данном листке-вкладыше.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <https://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Передозировка

При применении метформина в дозе 85 г (в 42,5 раза превышающей максимальную суточную дозу) развитие гипогликемии не наблюдалось. Однако в этом случае наблюдается развитие лактоацидоза. Ранними симптомами лактоацидоза являются тошнота, рвота, диарея, повышение температуры тела, боль в животе, боль в мышцах, в дальнейшем могут отмечаться учащённое дыхание, головокружение, нарушение сознания и развитие комы.

Лечение: В случае появления признаков лактоацидоза лечение препаратом необходимо немедленно прекратить, больного госпитализировать и, определив концентрацию лактата, уточнить диагноз. Наиболее эффективным мероприятием по выделению из организма лактата и метформина является гемодиализ. Проводят также симптоматическое лечение.

Меры предосторожности

Лактоацидоз является редким, но серьезным метаболическим осложнением (высокая смертность при отсутствии неотложного лечения), которое может возникнуть из-за кумуляции метформина. Лактоацидоз характеризуется ацидотической одышкой, болью в животе и гипотермией с последующей комой. Зарегистрированные случаи лактоацидоза возникали в основном у пациентов с сахарным диабетом с выраженной почечной недостаточностью. Следует учитывать и другие сопряженные факторы риска: плохо контролируемый сахарный диабет, кетоз, длительное голодание, чрезмерное употребление алкоголя, печёночная недостаточность или любое состояние, связанное с выраженной гипоксией. Также следует учитывать риск развития лактоацидоза при появлении неспецифических признаков, таких как мышечные судороги, диспепсические расстройства, боли в животе, выраженная астения.

Диагностическими лабораторными показателями являются снижение рН крови (рН менее 7,25), содержание лактата в плазме крови свыше 5 ммоль/л, повышенные анионный промежуток и отношение лактат/пируват. При подозрении на метаболический лактоацидоз необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу.

Почечная недостаточность. Поскольку метформин выводится почками, перед началом и во время лечения препаратом необходимо проверять уровень креатинина в сыворотке крови (не реже одного раза в год при нормальной функции почек и 2-4 раза в год у пациентов с нарушенной функцией почек и у пациентов пожилого возраста). Следует проявлять осторожность при возможном нарушении функции почек у пожилых пациентов в начале лечения гипотензивными средствами, диуретиками и НПВП.

Сердечная недостаточность. У пациентов с сердечной недостаточностью имеется высокий риск гипоксии и почечной недостаточности. У пациентов со стабильной хронической сердечной недостаточностью метформин может применяться при регулярном мониторинге сердечной и почечной функции. Метформин противопоказан пациентам с острой и нестабильной хронической сердечной недостаточностью.

Йодсодержащие рентген контрастные средства. Внутрисосудистое введение йодсодержащих рентген контрастных средства может вызывать нефропатию, приводящую к накоплению метформина и развитию лактоацидоза. При проведении радиологических исследований с применением рентгенконтрастных средств необходимо прекратить применение препарата 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 прием метформина за 48 часов до плановых хирургических операций и возобновить не ранее, чем через 48 часов после проведения операции и оценки функции почек.

Дети и подростки. Диагноз сахарный диабет 2 типа должен быть подтвержден до начала лечения метформином.

По результатам клинических исследований продолжительностью 1 год было показано, что метформин не влияет на рост и половое созревание. Однако нет долгосрочных данных о влиянии метформина на рост и половое созревание при длительном применении, поэтому следует особенно тщательно контролировать последующее действие метформина на эти параметры у детей в период полового созревания, особенно в возрасте от 10 до 12 лет.

Вспомогательные вещества. Лекарственное средство Метформин Фармлэнд содержит лактозу. У пациентов с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией применение лекарственного средства не рекомендуется.

Другие меры предосторожности. Пациентам рекомендуется 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.). Рекомендуется регулярно проводить лабораторные анализы для контроля сахарного диабета.

Метформин при монотерапии не вызывает гипогликемию, однако при его совместном применении с инсулином, репаглинидом или производными сульфонилмочевины возможно усиление гипогликемического действия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Обязательно проинформируйте врача, если Вы в настоящее время или в недавнем прошлом принимали другие лекарственные средства! Возможно, при их совместном приеме будет необходима коррекция дозы или дополнительные обследования:

Противопоказанные комбинации

Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства: на фоне функциональной почечной недостаточности у больных сахарным диабетом радиологическое исследование с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может вызывать развитие лактоацидоза.

Лечение препаратом Метформин Фармлэнд необходимо отменить в зависимости от функции почек за 48 часов до или на время рентгенологического исследования с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств и не возобновлять ранее 48 часов после, при условии определения нормальной почечной функции.

Нерекомендуемые комбинации

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

- недостаточного питания, соблюдения низкокалорийной диеты;
- печеночной недостаточности.

Во время приема Метформина Фармлэнд следует избегать употребления 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 препарата Метформин Фармлэнд под контролем уровня 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 уровня 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 их требуется коррекция дозы препарата Метформин Фармлэнд под контролем уровня глюкозы в крови.

Диуретики: совместный прием петлевых диуретиков и метформина может привести к развитию лактоацидоза из-за возможной функциональной почечной недостаточности. Не следует назначать Метформин Фармлэнд, если клиренс креатинина ниже 60 мл/мин.

Назначаемые в виде инъекций бета₂-адреномиметики: повышают концентрацию глюкозы в крови вследствие стимуляции бета₂-адренорецепторов. В этом случае необходим контроль концентрации глюкозы в крови. При необходимости рекомендуется назначение инсулина.

При одновременном применении вышеперечисленных лекарственных средств может потребоваться более частый контроль содержания 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 антигипертензивные лекарственные средства могут снижать концентрацию глюкозы в крови. При необходимости следует скорректировать дозу метформина.

При одновременном применении Метформина Фармлэнд с *производными сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой, салицилатами* возможно развитие гипогликемии.

Нифедипин повышает абсорбцию и C_{\max} метформина.

Катионные лекарственные средства (амилорд, 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} .

Транспортеры органических катионов (ТОК)

Метформин является субстратом как ТОК1, так и ТОК2.

Одновременное назначение метформина с такими препаратами, как:

- ингибиторы ТОК1 (верапамил), могут привести к снижению его эффективности.
- индукторы ТОК1 (рифампицин), могут повысить всасывание метформина в ЖКТ и его эффективность.
- ингибиторы ТОК2 (циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол), могут снизить выведение метформина почками и, таким образом, повысить его концентрацию в плазме.
- ингибиторы ТОК1 и ТОК2 (такие как кризотиниб, олапариб) могут менять эффективность и выведение метформина почками. Поэтому рекомендуется проявлять осторожность, особенно у пациентов с нарушением функции почек, при назначении этих препаратов с метформином, поскольку концентрация метформина в плазме может увеличиваться. При необходимости может рассматриваться корректировка дозы метформина, поскольку ингибиторы/индукторы ТОК способны изменить эффективность метформина.

Применение в период беременности или кормления грудью

Если Вы беременны или предполагаете, что беременны, либо кормите грудью сообщите об этом своему лечащему врачу.

Декомпенсированный сахарный диабет во время беременности связан с повышенным риском возникновения врожденных пороков и перинатальной смертности. Ограниченное количество данных свидетельствуют о том, что прием метформина у беременных женщин не увеличивает риск развития врожденных пороков у детей.

При планировании беременности, а также в случае наступления беременности на фоне приема метформина его необходимо отменить и назначить инсулинотерапию. Необходимо поддерживать содержание глюкозы в плазме крови на уровне, наиболее близком к норме для снижения риска возникновения пороков развития плода.

Метформин выводится с грудным молоком. Побочные эффекты у новорожденных при грудном вскармливании на фоне приема метформина не наблюдались. Однако в связи с ограниченным количеством данных, применение метформина в период кормления грудью не рекомендовано. Решение о прекращении кормления грудью должно быть принято с учетом пользы от грудного вскармливания и потенциального риска развития побочных эффектов у ребенка.

Влияние на способность управления автотранспортом или работу с другими механизмами

Монотерапия лекарственным средством Метформин Фармлэнд не вызывает гипогликемии, поэтому не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Тем не менее, следует предостеречь пациентов о риске гипогликемии при применении метформина в сочетании с другими гипогликемическими препаратами (*производными сульфонилмочевины, инсулин, репаглинид и др.*).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска: По рецепту врача.

Упаковка

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

3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещаются во вторичную упаковку.

Производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью “Фармлэнд”, Республика Беларусь, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124 - 3.

Тел./факс +37517 373-31-90.

