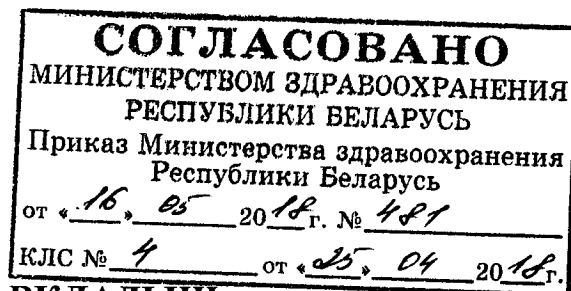


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациента)  
по медицинскому применению лекарственного средства

### Метформин Лонг 500

*Перед использованием лекарственного средства (ЛС) МЕТФОРМИН ЛОНГ 500 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 Лонг 500

**Международное непатентованное название:** Metformin.

**Форма выпуска:** таблетки с модифицированным высвобождением 500 мг.

**Описание:** овальные таблетки белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, допускается мраморность.

**Состав:** одна таблетка содержит: *действующего вещества:* метформина гидрохлорида – 500 мг; *вспомогательные вещества:* гипромеллоза, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза К 100 М, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

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

**Код АТХ:** А10ВА02.

### **Фармакологические свойства**

#### *Фармакодинамика*

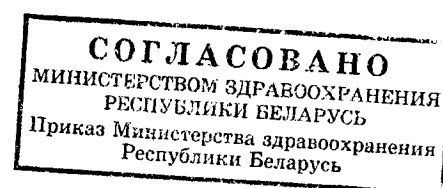
Метформин – бигуанид с гипогликемическим действием, снижающий как базальное, так и постпрандиальное содержание глюкозы в плазме крови. Не стимулирует секрецию инсулина и в связи с этим не вызывает гипогликемии. Повышает чувствительность периферических рецепторов к инсулину и утилизацию глюкозы клетками. Снижает выработку глюкозы печенью за счет ингибирования глюконеогенеза и гликогенолиза. Задерживает всасывание глюкозы в кишечнике.

### **Показания к применению**

Сахарный диабет 2 типа у взрослых (особенно у больных с избыточной массой тела) при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок, в качестве монотерапии или в комбинации с другими пероральными гипогликемическими средствами или совместно с инсулином.

### **Способ применения и дозы**

*Если Вы забыли принять МЕТФОРМИН ЛОНГ 500, 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 рекомен-*



дованному режиму дозирования. Не прекращайте прием **МЕТФОРМИН ЛОНГ 500** без предварительной консультации с лечащим врачом.

*Монотерапия или комбинированная терапия в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами.*

Рекомендуемая начальная доза – 1 таблетка лекарственного средства (ЛС) Метформин Лонг 500 в сутки.

Через 10 – 15 дней проведенного 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 рекомендованная доза 4 таблетки ЛС Метформин Лонг 500 в сутки (2000 мг).

Дозу лекарственного средства рекомендуется принимать 1 раз в сутки во время еды вечером, увеличивая на 500 мг каждые 10-15 дней до максимальной дозы 2000 мг. Если при применении ЛС Метформин Лонг в максимальной дозе 2000 мг 1 раз в сутки необходимый уровень гликемии не удается достичь, принимаемую дозу можно разделить на 2 приема (1 раз утром и 1 раз вечером, во время приема пищи). Если после этого необходимый уровень гликемии не достигается, можно применять метформин в таблетках с немедленным высвобождением в максимальной рекомендованной дозе – 3000 мг в сутки.

Для пациентов, которые уже принимают метформин, начальная доза лекарственного средства Метформин Лонг должна быть эквивалентна дозе таблеток с немедленным высвобождением. Пациентам, принимающих метформин в дозе выше 2000 мг, переход на Метформин Лонг не рекомендуется.

В случае перехода на лекарственное средство Метформин Лонг 500 необходимо прекратить прием другого противодиабетического лекарственного средства.

Метформин Лонг 750 предназначен для пациентов, которые уже получают метформин в таблетках с модифицированным высвобождением.

Доза ЛС Метформин Лонг 750 должна быть эквивалентна суточной дозе метформина таблеток с немедленным высвобождением.

Доза ЛС Метформин Лонг 750 должна быть эквивалентна суточной дозе метформина таблеток с немедленным высвобождением с величиной максимальной дозы 1500 мг вечером во время еды.

*Комбинированная терапия в сочетании с инсулином.*

Для достижения лучшего контроля за уровнем глюкозы в крови метформин и инсулин можно применять в виде комбинированной терапии. Обычно начальная доза ЛС Метформин Лонг 500 составляет 1 таблетку в сутки во время еды вечером, в то время как дозу инсулина необходимо подбирать в соответствии с результатами измерения уровня глюкозы в крови. Для пациентов, уже получавших метформин и инсулин в комбинированной терапии, доза ЛС Метформин Лонг 750 должна быть эквивалентна суточной дозе метформина с величиной максимальной дозы 1500 мг вечером во время еды, в то время как доза инсулина корректируется на основе измерений уровня глюкозы в крови.

*Пациенты пожилого возраста и лица со сниженной функции почек*

Пожилым пациентам и пациентам со сниженной функцией почек дозу метформина необходимо подбирать на основании оценки функции почек (см. раздел «Меры предосторожности»).

Метформин можно применять для лечения пациентов с умеренным снижением уровня клиренс креатинина (60 – 89 мл/мин) при условии отсутствия других заболеваний, которые могут повышать риск развития лактоацидоза, со следующей корректировкой доз:

- начальная доза – 500 мг метформина гидрохлорида один раз в сутки;
- максимальная рекомендованная доза составляет 1000 мг в сутки, разделенная на 2 приема. Функция почек в период лечения должна подвергаться тщательному контролю (каждые 3 – 6 месяцев);
- при снижении уровня клиренса креатинина ниже 60 мл/мин лечение метформином должно быть незамедлительно прекращено.

### *Дети*

Из-за отсутствия данных по применению ЛС Метформин Лонг 500 не следует применять у детей до 18 лет.

### **Побочное действие**

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

Определение частоты побочных реакций: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ), *часто* ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), *нечасто* ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), *редко* ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), *очень редко* ( $\geq 1/10\ 000$ ), *единичные случаи* (не могут оцениваться при имеющихся данных).

Побочное действие представлено в порядке снижения значимости:

#### *Нервная система*

Часто: нарушение вкуса (металлический привкус во рту – 3 %).

#### *Желудочно-кишечные нарушения*

Очень часто: тошнота, рвота, диарея, боли в животе и отсутствие аппетита.

Наиболее часто они возникают в начальный период лечения и в большинстве случаев спонтанно проходят. Для предотвращения симптомов рекомендуется принимать метформин во время или после приема пищи, разделив суточную дозу на 2 приема в день. Медленное увеличение дозы может улучшить желудочно-кишечную переносимость. При длительном сохранении симптомов следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться за консультацией к врачу.

#### *Кожа и подкожная клетчатка*

Очень редко: кожные реакции такие, как эритема, зуд, крапивница.

#### *Нарушения обмена веществ*

Очень редко: лактоацидоз (см. раздел «Меры предосторожности»).

У пациентов, получавших лечение метформином длительное время, может наблюдаться снижение всасывания витамина В<sub>12</sub>, сопровождающееся

снижением его концентрации в сыворотке крови. При обнаружении мегалобластной анемии необходимо учитывать возможность такой этиологии. Ранними симптомами лактоацидоза являются тошнота, рвота, диарея, снижение температуры тела, боли в животе, боли в мышцах, в дальнейшем может отмечаться учащение дыхания, головокружение, нарушение сознания и развитие комы.

#### *Гепато-билиарные расстройства*

Имеются единичные сообщения о нарушении показателей функции печени или гепатитах; после отмены метформина нежелательные явления полностью исчезают.

Если диспептические симптомы не исчезают, лечение метформином следует прекратить.

#### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к метформина гидрохлориду или к любому вспомогательному веществу;
- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома;
- почечная недостаточность или нарушение функции почек (клиренс креатинина менее 60 мл/мин);
- острые состояния, протекающие с риском развития нарушений функции почек;
- дегидратация (при диарее, рвоте), лихорадка, тяжёлые инфекционные заболевания;
- состояния гипоксии (шок, сепсис, почечные инфекции, бронхолегочные заболевания);
- клинически выраженные проявления острых и хронических заболеваний, которые могут приводить к развитию тканевой гипоксии (в том числе, сердечная или дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда);
- обширные хирургические операции и травмы, когда показано проведение инсулинотерапии (см. раздел «Меры предосторожности»);
- печеночная недостаточность, нарушение функции печени;

- хронический алкоголизм, острое отравление алкоголем;
- беременность, период грудного вскармливания;
- лактоацидоз (в т.ч. и в анамнезе);
- применение в течение не менее 2-х дней до и в течение 2-х дней после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 кал/сут);
- дети до 18 лет.

*С осторожностью*

Применять лекарственное средство у лиц старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них лактоацидоза.

### **Передозировка**

При применении метформина в дозе 85 г (в 42,5 раз превышающей максимальную суточную дозу) развития гипогликемии не наблюдалось. Однако в этом случае наблюдалось развитие лактоацидоза.

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

Лактоацидоз является состоянием, требующим неотложной медицинской помощи; лечение лактоацидоза должно проводиться в клинике. Наиболее эффективным методом лечения, позволяющим выводить лактат и метформин, является гемодиализ.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

*Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства* на фоне функциональной почечной недостаточности у больных сахарным диабетом радиологическое исследование с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может вызывать развитие лактоацидоза. Назначение ЛС Метформин Лонг следует отменить за 48 ч до и не возобновлять ранее 2 дней после рентгенологического исследования с использованием йодсодержащих рентгеноконтрастных средств, при условии, что в ходе обследования почечная функция была признана нормальной.

*Нерекомендуемые комбинации:* прием алкоголя повышает риск развития лактоацидоза во время острой алкогольной интоксикации, особенно в случае:

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

Во время приема лекарственного средства следует избегать приема алкоголя и лекарственных средств, содержащих этанол.

*Комбинации, требующие особой осторожности*

*Даназол:* не рекомендуется одновременный прием даназола во избежание гипергликемического действия последнего. При необходимости лечения даназолом и после прекращения приема последнего требуется коррекция дозы ЛС Метформин Лонг под контролем содержания глюкозы.

*Хлорпромазин:* при приеме в больших дозах (100 мг в день) повышает гликемию, снижая высвобождение инсулина. При лечении нейролептиками и после прекращения приема последних требуется коррекция дозы ЛС Метформин Лонг под контролем уровня гликемии.

*Глюкокортикостероиды (ГКС)* системного и местного действия снижают толерантность к глюкозе, повышают гликемию, иногда вызывая кетоз. При лечении ГКС, и после прекращения приема последних, требуется коррекция дозы ЛС Метформин Лонг под контролем уровня гликемии.

*Диуретики:* одновременный прием петлевых диуретиков может привести к развитию лактоацидоза из-за возможной функциональной почечной не-



**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
и спорта Республики Беларусь

достаточности. Не следует назначать ЛС Метформин, если клиренс креатинина ниже 60 мл/мин.

*Назначаемые в виде инъекций бета-2 симпатомиметики:* повышают гликемию вследствие стимуляции бета-2-рецепторов. В этом случае необходим контроль гликемии. 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 уровень глюкозы в крови. При необходимости следует скорректировать дозу метформина.

*Лекарственные средства, влияющие на органические катионные транспортеры (ОСТ)*

Метформин является субстратом для обоих органических катионных транспортеров ОСТ 1 и ОСТ 2.

Совместное применение метформина с:

- ингибиторами ОСТ1 (например, верапамил) может снижать эффективность метформина.;
- индукторами ОСТ1 (например, рифампицин) могут увеличить желудочно-кишечную абсорбцию и эффективность метформина;
- ингибиторами ОСТ2 (такие как циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол) могут снизить выведение почками метформина и таким образом привести к увеличению концентрации метформина в плазме;
- ингибиторами такими как ОСТ1 и ОСТ2 (например, кризотиниб, олапариб) может привести к изменению эффективности метформина.

Особую осторожность следует соблюдать у пациентов с почечной недостаточностью, если эти лекарственные средства применяют совместно с

метформинном, так как концентрация метформина в плазме может увеличиться. При необходимости регулировки дозы метформина необходимо учитывать как ингибиторы, так и индукторы ОСТ, так как это может изменить эффективность метформина.

При одновременном применении ЛС Метформин Лонг с производными сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой, салицилатами возможно усиление гипогликемического действия.

Нифедипин повышает абсорбцию и  $C_{max}$  метформина.

Катионные лекарственные средства (амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен, триметоприм и ванкомицин), секреторирующие в почечных канальцах, конкурируют за канальцевые транспортные системы.

### **Меры предосторожности**

Лактоацидоз является крайне редким, но серьёзным (высокая смертность при отсутствии неотложного лечения) осложнением, которое может возникнуть из-за кумуляции метформина. Случаи лактоацидоза у пациентов, получавших метформин, возникали в основном у больных сахарным диабетом с выраженной почечной недостаточностью.

Пациенты с сердечной недостаточностью подвержены большому риску развития гипоксии и почечной недостаточности. У пациентов со стабильной хронической сердечной недостаточностью метформин может применяться только при условии регулярного мониторинга функции сердца и почек. Пациентам с острой и нестабильной сердечной недостаточностью метформин противопоказан (см. раздел «Противопоказания»).

Следует учитывать и другие сопряженные факторы риска, такие как плохо контролируемый диабет, кетоз, продолжительное голодание, чрезмерное потребление алкоголя, 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 боли, судороги, сопровождающиеся диспепсическими расстройствами, болью в животе, общей слабостью и сильным недомоганием. В этом случае необходимо прекратить прием лекарственного средства и немедленно обратиться к врачу.

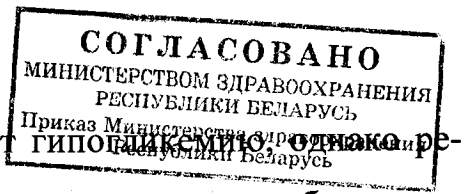
Применение метформина должно быть прекращено за 48 ч до проведения плановых хирургических операций и может быть продолжено не ранее чем через 48 часов после, при условии, что в ходе обследования почечная функция была признана нормальной.

Поскольку метформин выводится почками, перед началом лечения, и регулярно в последующем, необходимо определять содержание и/или клиренс креатинина в сыворотке: не реже одного раза в год у пациентов с нормальной функцией почек, и 2 – 4 раза в год у пожилых пациентов, а также у пациентов с клиренсом креатинина на нижней границе нормы. Терапию ЛС Метформин Лонг в форме таблеток пролонгированного действия рекомендуется начинать после оценки функции почек. При снижении клиренса креатинина функцию почек следует контролировать не реже 2 – 4 раз в год.

Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функций почек у пожилых пациентов, при одновременном применении гипотензивных лекарственных средств, диуретиков или нестероидных противовоспалительных средств (НПВС). Пациент должен сообщить врачу о появлении бронхолегочной инфекции или инфекционного заболевания мочеполовых органов.

Данные об эффективности метформина у пациентов 75 лет и старше ограничены, поэтому назначение метформина данной категории пациентов не рекомендуются.

Пациентам рекомендуется соблюдать диету с регулярным распределением потребления углеводов в течение дня. Пациенты с избыточной массой должны соблюдать гипокалорийную диету.



Метформин при монотерапии не вызывает гипогликемию, однако рекомендуется проявлять осторожность, когда он используется в комбинации с инсулином или другими пероральными гипогликемическими средствами (например, производными сульфонилмочевины и др.).

Следует регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета.

Во время лечения необходимо воздерживаться от приема алкоголя.

Необходимо предупредить пациента, что неактивные компоненты ЛС Метформин Лонг могут выделяться в неизменном виде через кишечник, что не влияет на терапевтическую активность ЛС Метформин Лонг.

***Применение во время беременности и в период грудного вскармливания***

*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.*

При планировании беременности, а также в случае наступления беременности на фоне приема ЛС Метформин Лонг, лекарственное средство должно быть отменен, и назначена инсулинотерапия. Пациентка должна информировать врача о наступлении беременности на фоне приема ЛС Метформин Лонг. Так как данных по проникновению метформина в грудное молоко нет, то данное лекарственное средство противопоказано при грудном вскармливании.

При необходимости применения ЛС Метформин Лонг в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

***Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами***

Монотерапия лекарственным средством ЛС Метформин Лонг не вызывает гипогликемии, и поэтому не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Тем не менее, следует предостеречь пациентов о риске возникновения гипогликемии при применении метформина в сочетании с другими гипогликемическими препаратами (производные сульфонилмочевины, инсулин, репаглинид).

### ***Применение у пожилых пациентов***

Дозу подбирают индивидуально в зависимости от состояния функции почек. Начальная доза должна быть не более одной таблетки в сутки, необходимо регулярно контролировать состояние функции почек.

### ***Применение у детей и подростков***

ЛС Метформин Лонг не рекомендован для применения у детей и подростков.

### **Упаковка**

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

3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### **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. Не использовать 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.

