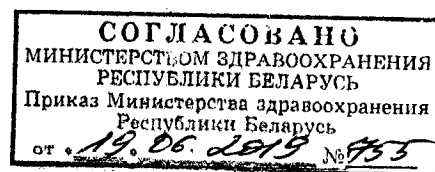


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (информация для пациента) по медицинскому применению лекарственного средства **Метформин Лонг 1000**

Перед использованием лекарственного средства (ЛС) МЕТФОРМИН ЛОНГ 1000 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 (листочке-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 1000.

Международное непатентованное название: Metformin.

Форма выпуска: таблетки с модифицированным высвобождением 1000 мг.

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

Состав: одна таблетка содержит: *действующего вещества:* метформина гидрохлорида – 1000 мг; *вспомогательные вещества:* гипромеллоза, кроскармеллоза натрия, 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

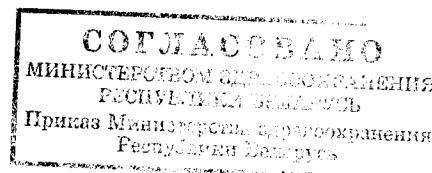
Метформин – бигуанид с гипогликемическим действием, снижающий как базальное, так и постпрандиальное содержание глюкозы в плазме крови. Не стимулирует секрецию инсулина и в связи с этим не вызывает гипогликемии. Повышает чувствительность периферических рецепторов к инсулину и утилизацию глюкозы клетками.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

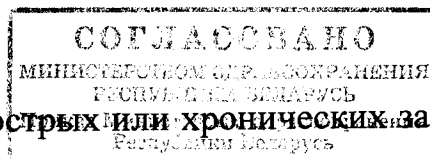
Показания к применению

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.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к метформину 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), тяжёлые инфекционные заболевания, шок;





- клинически выраженные проявления ~~острых или 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»);
- печёночная недостаточность, нарушение функции печени;
- хронический алкоголизм, острое отравление алкоголем;
- беременность, период грудного вскармливания;
- лактоацидоз (в т.ч. и в анамнезе);
- применение в течение менее 48 часов до и в течение 48 часов 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);
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

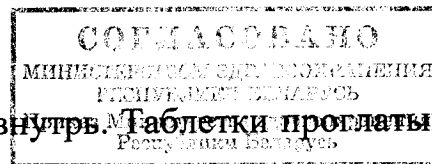
Применять лекарственное средство (ЛС) Метформин Лонг 1000 у лиц старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них лактоацидоза.

Способ применения и дозы

Если Вы забыли принять МЕТФОРМИН ЛОНГ 1000, 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 лекарственное средство применяется согласно рекомендованному режиму дозирования.

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

Не прекращайте прием МЕТФОРМИН ЛОНГ 1000 без предварительной консультации с лечащим врачом!



ЛС Метформин Лонг 1000 принимают **внутри**. Таблетки проглатывают целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости, 1 раз в день во время или после ужина. Доза ЛС Метформин Лонг 1000 подбирается врачом индивидуально для каждого пациента на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови.

Монотерапия или комбинированная терапия в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами

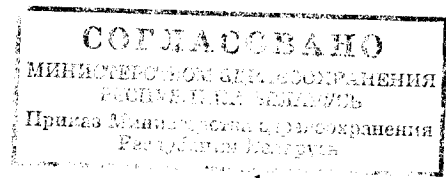
ЛС Метформин Лонг 1000 следует принимать 1 раз в день во время или после ужина.

ЛС Метформин Лонг 1000 назначают в качестве поддерживающей терапии пациентам, принимающим метформин в форме таблеток с немедленным высвобождением в дозе 1000 мг или 2000 мг. Для перехода на ЛС Метформин Лонг 1000 суточная доза должна быть эквивалентна суточной дозе метформина с немедленным высвобождением.

Пациентам, принимающим метформин в форме таблеток с немедленным высвобождением в дозе, превышающей 2000 мг, не рекомендован переход на ЛС Метформин Лонг 1000.

Для пациентов, не принимающих метформин, рекомендуемой начальной дозой ЛС Метформин Лонг является 500 мг или 750 мг один раз в сутки во время ужина (доступны следующие формы выпуска ЛС Метформин Лонг: таблетки с модифицированным высвобождением 500 мг и 750 мг). Через каждые 10-15 дней рекомендуется корректировать дозу на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови. Медленное увеличение дозы способствует лучшей переносимости со стороны желудочно-кишечного тракта.

В случае перехода с другого гипогликемического средства подбор дозы осуществляется, как описано выше начиная с назначения ЛС Метформин Лонг 500, таблетки с модифицированным высвобождением 500 мг и ЛС Метформин Лонг 750, таблетки с модифицированным высвобождением 750 мг, с возможным последующим переходом на ЛС Метформин Лонг 1000.



Комбинация с инсулином

Для достижения лучшего гликемического контроля метформин и инсулин можно применять в виде комбинированной терапии. Обычно начальная доза ЛС Метформин Лонг составляет одну таблетку 500 мг или 750 мг один раз в сутки во время ужина, в то время как дозу инсулина подбирают на основании результатов измерения уровня глюкозы в крови. Далее возможен переход на ЛС Метформин Лонг 1000.

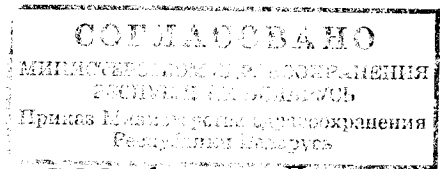
Для пациентов, уже принимающих метформин в таблетках с немедленным высвобождением и инсулин в комбинированной терапии, доза ЛС Метформин Лонг 750 или Метформин Лонг 1000 должна быть эквивалентна суточной дозе метформина с величиной максимальной дозы 1500 мг или 2000 мг соответственно, которая принимается вечером во время еды, в то время как дозу инсулина подбирают на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови.

Суточная доза

Максимальная рекомендованная доза ЛС Метформин Лонг 1000 – 2 таблетки в сутки (2000 мг). Если при приеме максимальной рекомендованной дозы один раз в день не удастся достичь адекватного контроля гликемии, максимальная доза может быть разделена на два приема: одна таблетка 1000 мг – во время завтрака и одна таблетка 1000 мг – во время ужина. Если адекватный контроль гликемии не достигается и в этом случае, возможен переход на метформин с немедленным высвобождением (например, ЛС Метформин Лонг, таблетки с модифицированным высвобождением) с максимальной суточной дозой 3000 мг.

Пожилые пациенты и пациенты со сниженной функции почек

Пожилым пациентам и пациентам со сниженной функцией почек дозу корректируют на основании оценки функции почек, которую необходимо проводить регулярно (см. раздел «Меры предосторожности»).



Дети

Из-за отсутствия данных по применению ЛС Метформин Лонг 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.

Частота побочных эффектов препарата расценивается следующим образом:

очень частые: $\geq 1/10$;

частые: $\geq 1/100$, $< 1/10$;

нечастые: $\geq 1/1000$, $< 1/100$;

редкие: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$;

очень редкие: $< 1/10\ 000$;

неизвестно: не могут оцениваться при имеющихся данных.

Побочное действие представлено в порядке снижения значимости.

Нервная система

Часто: нарушение вкуса (металлический привкус во рту).

Желудочно-кишечные нарушения

Очень часто: тошнота, рвота, диарея, боли в животе и отсутствие аппетита. Возникновение данных побочных эффектов наиболее вероятно в начальный период лечения и в большинстве случаев они спонтанно проходят. Для предотвращения симптомов рекомендуется принимать метформин во время или после приема пищи. Медленное увеличение дозы может улучшить желудочно-кишечную переносимость.

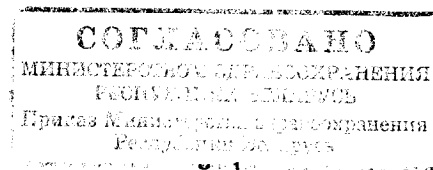
Кожа и подкожная клетчатка

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

Нарушения обмена веществ

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

При длительном приёме метформина может наблюдаться снижение всасывания витамина В₁₂. При обнаружении мегалобластной анемии необходимо учитывать возможность такой этиологии.



Гепато-билиарные расстройства

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

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. Значительная передозировка или сопряженные факторы риска могут привести к развитию лактоацидоза (см. раздел «Меры предосторожности»).

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.

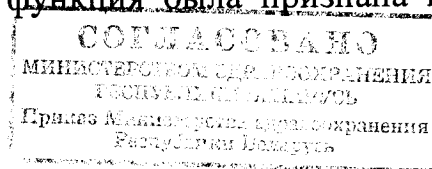
Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

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 ЛС Метформин Лонг необходимо отменить в зависимости от функции почек за 48 ч до или на время рентгенологического исследования с использованием йодсодержащих рентгеноконтрастных средств и не возобновлять ранее 48 ч после, при

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



Нерекомендуемые комбинации

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

- недостаточного питания, соблюдения низкокалорийной диеты;
- печёночной 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 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 лекарственного средства под контролем 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 гликемии.

Диуретики: одновременный прием «петлевых» диуретиков может привести к развитию лактоацидоза из-за возможной функциональной почечной недостаточности. Не следует назначать ЛС Метформин Лонг, если клиренс креатинина ниже 60 мл/мин. Назначаемые в виде инъекций бета2-адреномиметики повышают гликемию вследствие стимуляции бета2-адренорецепторов. 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 концентрацию глюкозы в крови. При необходимости следует скорректировать дозу метформина.

При одновременном применении ЛС Метформин Лонг 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 за канальцевые транспортные системы.

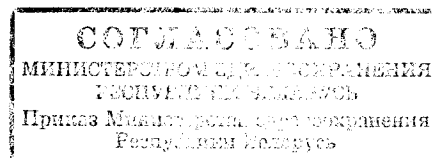
Меры предосторожности

Лактоацидоз

Лактоацидоз является редким, но тяжелым метаболическим осложнением, которое может возникнуть как результат кумуляции метформина гидрохлорида. 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.

Хирургическое вмешательство



Применение метформина 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.

Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства

При проведении радиологических исследований с применением рентгеноконтрастных средств необходимо прекратить применение ЛС Метформин Лонг за 48 ч до проведения исследования и не возобновлять ранее чем через 48 ч после рентгенологического исследования и оценки функции почек.

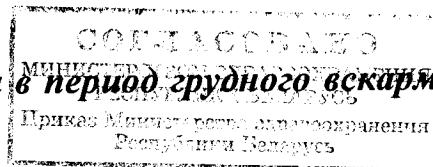
Нарушения функций почек

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 рекомендуется начинать после оценки функции почек. При снижении клиренса креатинина функцию почек следует контролировать не реже 2 – 4 раз в год.

Следует регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета.

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

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 отменено, 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 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 лекарственными средствами (производные сульфонилмочевины, инсулин, репаглинид).

Применение у пожилых пациентов

Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функций почек у пожилых пациентов, при одновременном применении антигипертензивных лекарственных средств, диуретиков или нестероидных противовоспалительных средств.

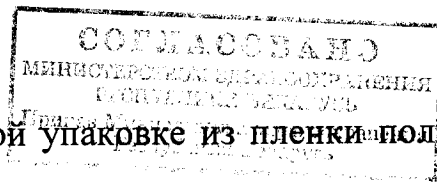
Дозу подбирают индивидуально в зависимости от состояния функции почек. Необходимо регулярно контролировать состояние функции почек.

Применение у детей и подростков

ЛС Метформин Лонг 1000 не рекомендован для применения у детей и подростков.

Упаковка

10 или 5 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 (№10х3, №5х6, №10х6).

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света, 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.