

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

- Перед использованием лекарственного средства **МЕТФОРМИН-МАКСФАРМА** 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 листке-вкладыше.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Название лекарственного средства

МЕТФОРМИН-МАКСФАРМА 500мг и 850мг

Международное непатентованное название

МЕТФОРМИН/METFORMIN

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Активное вещество: метформина гидрохлорида 500мг или 850мг

Вспомогательные вещества: натрия крахмалгликолят, кукурузный крахмал, повидон К-30, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Оболочка: гипромелоза Е-5, титана диоксид, пропиленгликоль, полиэтиленгликоль 6000, очищенный тальк.

Описание

Белого цвета, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

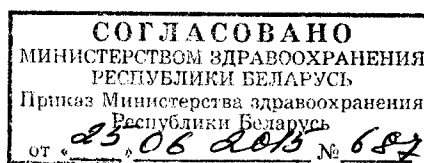
Фармакотерапевтическая группа

Лекарственные средства для лечения сахарного диабета. Пероральные гипогликемические средства, исключая инсулины. Бигуаниды.

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***Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!****Если Вы забыли принять МЕТФОРМИН-МАКСФАРМА, 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.**Не прекращайте прием МЕТФОРМИН-МАКСФАРМА без предварительной консультации с лечащим врачом!***Взрослые****Монотерапия или комбинированная терапия совместно с другими пероральными гипогликемическими средствами.**

Обычно 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. 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 рекомендуемая доза составляет 3000 мг в сутки, разделенная на 3 приема.

В случае перехода к лечению препаратом метформин необходимо прекратить прием другого противодиабетического средства.

Комбинированная терапия совместно 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

Монотерапия или комбинированная терапия в сочетании с инсулином

Препарат применяют детям старше 10 лет. Обычно начальная доза составляет 500 мг или 850 мг препарата 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.

Максимально рекомендуемая доза составляет 2000 мг, распределенная 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.

Побочное действие

Побочные эффекты по частоте возникновения классифицируют по таким категориям:

Очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, $<1/10$), нечасто ($>1/1000$, $<1/100$), редко ($>1/10000$, $<1/1000$), 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 ЖКТ 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.

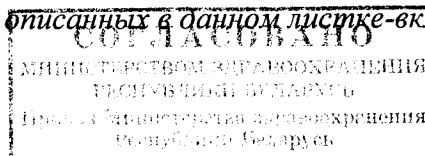
При длительном применении препарата может снижаться всасывание витамина В12, что сопровождается снижением его уровня в сыворотке крови. Наблюдается при назначении метформина пациентам с мегалобластной анемией.

Со стороны гепатобилиарной системы

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

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

Передозировка



Симптомы: лактоацидоз (тошнота, рвота, диарея, повышение температуры тела, боли в животе, боли в мышцах, в дальнейшем возможно учащение дыхания, головокружение, нарушение сознания, развитие комы).

Лечение: немедленная отмена препарата, срочная госпитализация, определение лактата в крови. При необходимости проводят симптоматическую терапию. Для выведения из организма лактата и метформина наиболее эффективен гемодиализ.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- диабетический кетоацидоз;
- диабетическая прекома;
- диабетическая кома;
- нарушения функции почек (КК < 60 мл/мин);
- острые состояния, при которых имеется риск нарушения функции почек: дегидратация (при рвоте, диарее), лихорадка, тяжелые инфекционные заболевания, состояния гипоксии (шок, сепсис, инфекции почек, бронхо-легочные заболевания);
- острые и хронические заболевания, которые могут привести к развитию тканевой гипоксии: сердечная или дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда;
- серьезные операции и травмы (в этих случаях показано проведение инсулинотерапии);
- нарушение функции печени;
- хронический алкоголизм и острое отравление этанолом;
- лактоацидоз (в том числе в анамнезе);
- период не менее 2-х суток до и в течение 2-х суток после проведения радиоизотопных, рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного средства;
- соблюдение гипокалорийной диеты (< 1000 ккал/сут);
- беременность;
- период лактации (грудного вскармливания);

С осторожностью.

Возраст старше 60 лет, выполнение тяжелой физической работы (повышенная опасность развития лактоацидоза)

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.

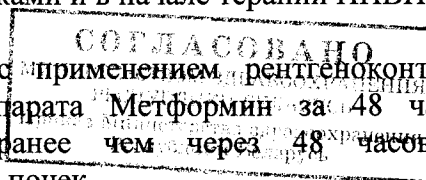
Лактоацидоз характеризуется мышечными судорогами, ацидозной одышкой, болями в животе и гипотермией, в дальнейшем возможно развитие комы. Лабораторными признаками развития лактоацидоза являются повышение уровня лактата сыворотки более 5 ммоль/л, снижение pH крови на фоне электролитных нарушений и увеличение 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 препарата Метформин 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 возобновлять ранее, чем через 48 часов после проведения операции и оценки функции 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.

Применение при беременности и в период 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.

Безопасность применения метформина у беременных женщин не изучена, поэтому препарат не следует назначать при беременности.

Метформин проникает в грудное молоко, поэтому при необходимости применения препарата следует прекратить кормление грудью.

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

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами

Монотерапия препаратом Метформин не вызывает гипогликемии, поэтому не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Однако пациенты должны относиться с осторожностью к риску возникновения гипогликемии при применении метформина в комбинации с другими гипогликемическими лекарственными средствами (производные сульфонилмочевины, инсулин, репаглинид и другие).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Нерекомендуемые комбинации

Не рекомендуется одновременный прием даназола во избежание гипергликемического действия последнего. При необходимости лечения даназолом и после прекращения приема последнего требуется коррекция дозы метформина под контролем уровня содержания глюкозы.

Прием алкоголя повышает риск развития лактоацидоза во время острой алкогольной интоксикации, в случаях голодания или соблюдения низкокалорийной диеты, а также при печеночной недостаточности. Во время приема следует избегать прием алкоголя и лекарственных средств, содержащих этанол.

Комбинации, требующие осторожности

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 метформина 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 метформина под контролем уровня гликемии.

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

Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства: радиологическое исследование с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может вызывать развитие лактоацидоза у больных сахарным диабетом на фоне функциональной почечной недостаточности. Назначение метформина следует отменить за 48 часов до и не

возобновлять ранее 2 дней после рентгенологического исследования с использованием рентгеноконтрастных средств.

Назначаемые в виде инъекций бета-2 симпатомиметики: повышают гликемию вследствие стимуляции бета-2-адренорецепторов. В этом случае необходим контроль гликемии. При необходимости рекомендуется назначение инсулина.

Следует принимать во внимание, что ингибиторы АПФ и другие антигипертензивные лекарственные средства могут снижать уровень глюкозы в крови. При необходимости следует корректировать дозу метформина.

При одновременном применении метформина с производными сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой, салицилатами возможно усиление гипогликемического действия.

Несовместимость

Нет

Условия и срок хранения

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25⁰С, в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года с даты производства

Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту врача.

Упаковка

МЕТФОРМИН-МАКСФАРМА таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 500мг или 850мг упаковываются в блистеры по 14 таблеток. По 2 блистера упаковываются в картонные коробки вместе с листком-вкладышем.

Владелец регистрации

МАХРНАМА ВАЛТИЈА УАВ

Saltoniskiu 29/3, LT 08105

Vilnius, Republic of Lithuania

МАКСФАРМА БАЛТИЈА ЗАО

ул. Салтонишкю 29/3, LT 08105

Вильнюс, Литовская Республика

Производитель

Intas Pharmaceuticals Ltd., Matoda
382 210, Dist.: Ahmedabad, India

Интас Фармасьютикалс Лтд., Матода
382 210, Округ: Ахмедабад, Индия

