

### Листок-вкладыш – информация для пациента

**Метформин, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.**

**Метформин, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.**

**Метформин, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.**

Метформина гидрохлорид

**Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### **Содержание листка-вкладыша:**

1. Что из себя представляет препарат Метформин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приёмом препарата Метформин.
3. Приём препарата Метформин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Метформин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Метформин, и для чего его применяют**

Препарат Метформин содержит метформин, и является лекарственным препаратом для лечения сахарного диабета 2 типа. Он относится к группе лекарственных препаратов, называемых бигуанидами.

Инсулин – это гормон, вырабатываемый поджелудочной железой, который обеспечивает усвоение организмом глюкозы (сахара) из крови. Ваш организм использует глюкозу для выработки энергии или накапливает ее для будущего использования.

Когда у Вас сахарный диабет, Ваша поджелудочная железа не вырабатывает достаточно инсулина или Ваш организм не может использовать инсулин должным образом. Это приводит к высокому уровню глюкозы в крови. Метформин способствует снижению содержания глюкозы в крови.

Если Вы взрослый человек с избыточным весом, прием препарата Метформин в течение длительного времени также способствует снижению риска осложнений, связанных с диабетом. Применение метформина поддерживает массу тела на одном уровне или приводит к ее умеренному снижению.

Препарат Метформин используется для лечения сахарного диабета 2 типа (также называется «инсулиннезависимый диабет») при неэффективности контроля уровня глюкозы в крови с помощью только диеты и физических нагрузок. Он используется, в частности, у пациентов с избыточным весом.

Взрослые пациенты могут принимать один Метформин или Метформин вместе с другими препаратами для лечения диабета (препараты для приема внутрь или инсулин).

Дети в возрасте 10 лет и старше и подростки могут принимать один Метформин или Метформин вместе с инсулином.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед приёмом препарата Метформин

### *Не принимайте препарат Метформин, если:*

- у Вас аллергия на метформин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас имеются проблемы с печенью;
- у Вас значительные проблемы с почками;
- у Вас сахарный диабет, который сопровождается тяжелой гипергликемией (повышенный уровень глюкозы в крови), тошнотой, рвотой, диареей, быстрой потерей веса, лактоацидозом (см. раздел ниже «Риск развития лактоацидоза») или кетоацидозом. Кетоацидоз – это состояние, при котором в крови накапливаются вещества, называемые «кетоновыми телами», что может привести к диабетической прекоме. Симптомы кетоацидоза включают боль в животе, учащенное и глубокое дыхание, сонливость или появление необычного запаха «прелых яблок» изо рта;
- Вы потеряли большое количество воды (обезвоживание), например, из-за длительной или сильной диареи, либо если у Вас несколько раз подряд была рвота. Обезвоживание может привести к проблемам с почками, что может повысить риск развития лактоацидоза (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- у Вас тяжелая инфекция, например, инфекция, поражающая легкие, бронхи или почки. Тяжелые инфекции могут привести к проблемам с почками, что может повысить риск развития лактоацидоза (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- Вы принимаете препараты для лечения острой сердечной недостаточности, недавно перенесли инфаркт миокарда (сердечный приступ), у Вас наблюдаются серьезные нарушения кровообращения (например, шок) или затрудненное дыхание. Это может привести к нехватке кислорода в тканях, что может повысить риск развития лактоацидоза (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- Вы злоупотребляете алкоголем.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, прежде чем начинать принимать этот препарат, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- Вам назначено рентгенологическое исследование или сканирование, включающее внутривенное введение контрастного вещества, содержащего йод;
- Вам предстоит серьезная операция.

Если у Вас запланировано проведение хирургической операции, Вы должны прекратить прием препарата Метформин перед проведением операции и в течение некоторого времени после операции. Врач определит, когда Вам следует прекратить и когда возобновить лечение препаратом Метформин. Ваш врач решит, нужна ли Вам заместительная терапия в течение этого времени. Важно точно следовать указаниям врача.

## **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Метформин проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

### Риск развития лактоацидоза

Препарат Метформин может вызывать редкую, но очень серьезную нежелательную реакцию, называемую «молочнокислым ацидозом» (лактоацидоз), особенно если Ваши почки не работают должным образом. Риск развития лактоацидоза также повышается при плохо контролируемом сахарном диабете, тяжелых инфекциях, длительном голодании или приеме алкоголя, обезвоживании (см. дополнительную информацию ниже), проблемах с печенью и других заболеваниях, при которых наблюдается сниженное снабжение кислородом (например, острые тяжелые заболевания сердца).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу для получения дальнейших рекомендаций.

**Прекратите принимать препарат Метформин на короткое время, если у Вас есть состояние, которое может быть связано с обезвоживанием** (значительная потеря жидкости в организме), например, сильная рвота, диарея, лихорадка, воздействие тепла или если Вы пьете меньше жидкости, чем обычно. Обратитесь к врачу для получения дальнейших инструкций.

**Прекратите принимать препарат Метформин и немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу, если Вы заподозрили у себя симптомы лактоацидоза (см. ниже),** так как это состояние может привести к коме.

### Симптомы лактоацидоза:

- рвота;
- боль в животе;
- мышечные спазмы;
- общее плохое самочувствие с сильной усталостью;
- затрудненное дыхание;
- снижение температуры тела и частоты сердечных сокращений.

Лактоацидоз требует оказания неотложной медицинской помощи и лечения в больнице.

### **Сообщите лечащему врачу для получения дальнейших инструкций, если:**

- Известно, что Вы страдаете генетически наследственным заболеванием, поражающим митохондрии (вырабатывающие энергию компоненты в клетках), таким как синдром MELAS (митохондриальная энцефалопатия, миопатия, лактоацидоз и инсультоподобные эпизоды) или наследственный диабет и глухота (MIDD).
- У Вас есть любой из этих симптомов после начала приема метформина: судороги, снижение когнитивных способностей, трудности с движениями тела, симптомы, указывающие на повреждение нервов (например, боль или онемение), мигрень и глухота.

Препарат Метформин сам по себе не вызывает гипогликемии (чрезмерное снижение уровня глюкозы в крови). Однако, если Вы принимаете препарат Метформин вместе с другими препаратами для лечения диабета, которые могут вызывать гипогликемию (например, препараты сульфонилмочевины, инсулин, меглитиниды), существует риск

развития гипогликемии. Если у Вас возникнут такие симптомы гипогликемии, как слабость, головокружение, повышенная потливость, учащенное сердцебиение, нарушение зрения или трудности с концентрацией внимания, съешьте или выпейте что-нибудь, содержащее сахар.

Во время приема препарата Метформин Ваш врач будет проверять функцию Ваших почек не реже одного раза в год или чаще, если Вы пожилой человек и/или если функция Ваших почек ухудшилась.

### **Дети и подростки**

Препарат Метформин может применяться у детей только после подтверждения диагноза сахарного диабета 2 типа.

В ходе клинических исследований не было обнаружено влияния метформина на рост и половое созревание детей.

Врач будет тщательно контролировать состояние ребенка при приеме метформина.

### **Другие препараты и препарат Метформин**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Вам может потребоваться более частая проверка уровня глюкозы в крови и функции почек, или Вашему врачу может потребоваться изменить дозу препарата Метформин. Это особенно важно при приеме следующих препаратов:

- препараты, увеличивающие образование мочи (диуретики);
- препараты, используемые для лечения боли и воспаления (нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и ингибиторы ЦОГ-2, например, ибупрофен и целекоксиб);
- некоторые препараты для лечения повышенного артериального давления (ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II);
- бета-2-агонисты – например, сальбутамол или тербуталин (применяются для лечения бронхиальной астмы);
- кортикостероиды (применяются для лечения различных заболеваний, в частности, при тяжелом воспалении кожи или при бронхиальной астме);
- препараты, которые могут изменить количество метформина в крови, особенно если у Вас имеются нарушения функции почек (например, верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол, кризотиниб, олапариб);
- другие препараты, применяемые для лечения сахарного диабета.

Если Вам назначено внутривенное введение контрастного вещества, содержащего йод, например, при проведении рентгенологического исследования или сканирования, до процедуры Вам следует прекратить прием препарата Метформин. Ваш врач определит, когда Вам следует прекратить и когда возобновить лечение препаратом Метформин.

### **Препарат Метформин и алкоголь**

Избегайте чрезмерного употребления алкоголя во время приема препарата Метформин, поскольку это может увеличить риск развития лактоацидоза (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

### **Беременность и грудное вскармливание**

Во время беременности для лечения сахарного диабета Вам необходим инсулин.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Сообщите Вашему врачу об этом, чтобы он мог изменить Ваше лечение.

Этот препарат не рекомендуется, если Вы беременны, кормите грудью или собираетесь кормить ребенка грудью.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Метформин не вызывает гипогликемии (снижение уровня сахара в крови) и, следовательно, не должен влиять на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Однако, будьте особенно осторожны, если Вы принимаете препарат Метформин вместе с другими препаратами для лечения диабета, которые могут вызывать гипогликемию (например, препараты сульфонилмочевины, инсулин, меглитиниды). Симптомы гипогликемии проявляются слабостью, головокружением, повышенной потливостью, учащенным сердцебиением, нарушением зрения или трудностью с концентрацией внимания. Если Вы наблюдаете у себя данные симптомы, воздержитесь от управления транспортными средствами и от работы с механизмами.

### **3. Прием препарата Метформин**

Всегда принимайте препарат Метформин в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение препарата Метформин не может заменить пользы от ведения здорового образа жизни. Продолжайте следовать всем рекомендациям лечащего врача относительно диеты и регулярно выполняйте физические упражнения.

### **Рекомендуемая доза**

У взрослых терапию обычно начинают с дозы 500 мг или 850 мг 2 или 3 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 3000 мг в 3 приема. Если у Вас имеются проблемы с почками, врач может назначить более низкую дозу.

Если Вы также принимаете инсулин, Ваш врач скажет Вам, как нужно принимать препарат Метформин.

У детей в возрасте 10 лет и старше и подростков лечение обычно начинают с дозы 500 мг или 850 мг 1 раз в день. Максимальная суточная доза составляет 2000 мг в 2 или 3 приема. Применение данного препарата у детей в возрасте 10-12 лет возможно только по рекомендации врача, так как данных о применении препарата в данной возрастной группе недостаточно.

### **Наблюдение**

- Ваш врач будет регулярно проверять Ваш уровень сахара в крови и изменять дозу препарата Метформин, которую Вы принимаете, в соответствии с Вашим уровнем сахара в крови. Обязательно регулярно посещайте врача. Это особенно важно для детей, подростков, а также для пожилых людей.

- Ваш врач также будет проверять, насколько хорошо работают Ваши почки, не реже одного раза в год. Если Вы пожилой человек или Ваши почки не работают нормально, могут потребоваться более частые проверки.

### **Как принимать препарат Метформин**

Принимайте препарат Метформин во время или после еды. Это позволит избежать побочных эффектов, влияющих на пищеварение.

Не измельчайте и не разжевывайте таблетки. Каждую таблетку следует проглатывать, запивая стаканом воды.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

- Если Вы принимаете препарат 1 раз в сутки, принимайте его утром (во время завтрака).
- Если Вы принимаете препарат в 2 приема, принимайте его утром (во время завтрака) и вечером (во время ужина).
- Если Вы принимаете препарат в 3 приема, принимайте его утром (во время завтрака), в полдень (во время обеда) и вечером (во время ужина).

Если через некоторое время Вы будете считать, что действие препарата Метформин слишком сильное или слишком слабое, обсудите это со своим врачом или работником аптеки.

### **Если Вы приняли более высокую дозу препарата Метформин, чем следовало**

Если Вы случайно приняли более высокую дозу препарата Метформин, чем следовало, у Вас может развиться лактоацидоз. Лактоацидоз не имеет специфических проявлений, может наблюдаться рвота, боль в животе, мышечные спазмы, общее недомогание, сильная усталость и затрудненное дыхание. Другие симптомы включают снижение температуры тела и частоты сердечных сокращений. **Если Вы испытываете какие-либо из этих симптомов, Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью, так как лактоацидоз может привести к коме. Немедленно прекратите прием препарата Метформин и как можно скорее обратитесь к врачу или в ближайшую больницу.**

### **Если Вы забыли принять препарат Метформин**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примите следующую дозу в обычное время.

### **Если Вы прекратили применение препарата Метформин**

Не прекращайте применение препарата Метформин без предварительной консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Метформин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможны следующие нежелательные реакции:

Препарат Метформин может вызывать очень редкую (им может быть подвержен 1 из 10 000 человек), но очень серьезную нежелательную лактоацидозом (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»). В этом случае **прекратите прием препарата Метформин и немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу**, так как лактоацидоз может привести к коме.

***Очень частые нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 человека из 10)***

- Проблемы с пищеварением, такие как тошнота, рвота, диарея, боль в животе и потеря аппетита. Эти побочные эффекты чаще всего возникают при начале лечения препаратом Метформин. Может помочь равномерное распределение доз в течение дня и прием препарата Метформин во время еды или сразу после нее. **Если симптомы не исчезнут, прекратите прием препарата Метформин и обратитесь к врачу.**

***Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)***

- Нарушение вкуса.
- Снижение уровня витамина В12 в крови (симптомами могут быть сильная усталость, покраснение и воспаление языка (глоссит), покалывания (парестезия), бледный или желтоватый цвет лица. Ваш врач может назначить проведение анализов, чтобы определить причину ваших симптомов, поскольку некоторые из них также могут быть связаны с сахарным диабетом или другими заболеваниями.

***Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)***

- Лактоацидоз. Это очень редкое, но серьезное осложнение, особенно если Ваши почки не работают должным образом. Симптомы лактоацидоза неспецифичны (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).
- Изменение показателей функции печени или гепатит (воспаление печени; это может вызвать усталость, снижение аппетита, потерю веса, с или без пожелтения кожи или белков глаз). Если у Вас появились такие симптомы, **прекратите прием препарата Метформин и обратитесь к врачу.**
- Кожные реакции, такие как покраснение кожи (эритема), зуд или зудящая сыпь (крапивница).

### **Дети и подростки**

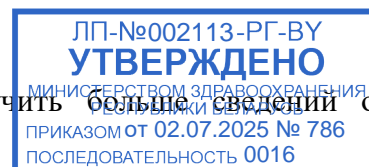
Ограниченные данные у детей и подростков показали, что нежелательные реакции в этой группе по характеру и степени тяжести были сходными с нежелательными реакциями, которые наблюдались у взрослых.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



Республика Беларусь  
220037, Минск, Товарищеский пер., 2а  
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»  
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29  
Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by  
<https://www.rceth.by>

Российская Федерация  
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)  
Телефон: +7 (800) 550-99-03  
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru  
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения  
0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5  
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ  
Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91  
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05  
Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42  
Электронная почта: admin@pharm.am  
Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Кыргызстан  
720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25  
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики  
Телефон: + 996 (312) 21-92-88  
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg  
Сайт: <https://www.pharm.kg>

## **5. Хранение препарата Метформин**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, что бы ребенок не мог увидеть его.

Если препарат Метформин назначен ребенку, родители и лица, осуществляющие уход, должны следить за правильным применением данного препарата.

## **Дата истечения срока годности (срока хранения)**

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### **Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению**

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

#### **Препарат Метформин содержит**

*Действующее вещество:* метформина гидрохлорид.

Метформин, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг метформина гидрохлорида.

Метформин, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 850 мг метформина гидрохлорида.

Метформин, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1000 мг метформина гидрохлорида.

*Вспомогательные вещества:*

Ядро таблетки: крахмал кукурузный частично прежелатинизированный, повидон К-30, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

Пленочная оболочка: пленкообразователь (в том числе, спирт поливиниловый, частично гидролизованный; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль); тальк, окрашивающий пигмент (титана диоксид Е171, алюминиевый лак на основе индигокармина Е132, алюминиевый лак на основе желтого хинолинового Е104)).

### **Внешний вид препарата Метформин и содержимое его упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, зеленого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью, с риской. На поперечном разрезе видны два слоя.

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).

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 735612, 744280

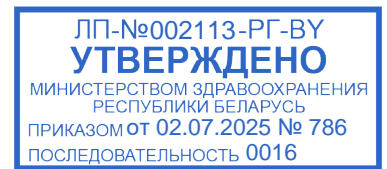
За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

E-mail: [market@borimed.com](mailto:market@borimed.com)

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280



**Данный листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза  
<http://ees.eaeunion.org/>