

Листок-вкладыш — информация для пациента

Метфогамма® 850, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: метформина гидрохлорид (метформин)

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- 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 дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. 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 Метфогамма® 850, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Метфогамма® 850.
3. Прием препарата Метфогамма® 850.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Метфогамма® 850.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Метфогамма® 850, и для чего его применяют

Метфогамма® 850 содержит метформин, лекарство для лечения сахарного диабета. Он принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых бигуаниды.

Инсулин — это гормон, вырабатываемый поджелудочной железой, который заставляет организм поглощать глюкозу (сахар) из крови. Ваш организм использует глюкозу для производства энергии или хранит ее для будущего использования.

Если у Вас диабет, Ваша поджелудочная железа не вырабатывает достаточного количества инсулина или ваш организм не может правильно использовать вырабатываемый им инсулин. Это приводит к высокому уровню глюкозы в крови. Метфогамма® 850 помогает

снизить уровень глюкозы в крови до нормального уровня, насколько это возможно.

Если Вы взрослый человек с избыточным весом, прием препарата Метфогамма® 850 в течение длительного периода времени также помогает снизить риск осложнений, связанных с диабетом. Применение препарата Метфогамма® 850 связывают как со стабильной массой тела, так и с умеренной потерей массы тела.

Метфогамма® 850 используется для лечения пациентов с диабетом 2 типа (также называемым «инсулиннезависимым диабетом»), когда одних только диеты и физических упражнений недостаточно для контроля уровня глюкозы в крови. Он используется, в частности, у пациентов с избыточным весом.

Взрослые пациенты могут принимать Метфогамма® 850 отдельно или вместе с другими лекарственными препаратами для лечения диабета (лекарствами для приема внутрь или инсулином).

Дети от 10 лет и подростки могут принимать Метфогамма® 850 отдельно или вместе с инсулином.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Метфогамма® 850

Противопоказания

Не принимайте препарат Метфогамма® 850:

- если у Вас аллергия на метформин или какие-либо другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас проблемы с печенью;
- если у Вас сильно снижена функция почек;
- если у Вас неконтролируемый диабет, например, с тяжелой гипергликемией (высокий уровень глюкозы в крови), тошнотой, рвотой, диареей, быстрой потерей веса, лактоацидозом (см. раздел «Риск лактоацидоза» ниже) или кетоацидозом. Кетоацидоз - это состояние, при котором в крови накапливаются вещества, называемые «кетоновыми телами», что может привести к диабетической прекоме. Симптомы включают боль в желудке, учащенное и глубокое дыхание, сонливость или необычный фруктовый запах изо рта;
- если Вы потеряли из организма слишком много воды (обезвоживание), например, из-за продолжительного или тяжелого поноса (диареи), или если Вас несколько раз подряд

рвало. Обезвоживание может привести к проблемам с почками, что повышает риск лактоацидоза (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);

- если у Вас тяжелая инфекция, например, инфекция, поражающая легкие, бронхиальную систему или почки. Тяжелые инфекции могут привести к проблемам с почками, что повышает риск лактоацидоза (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- если Вы лечитесь от острой сердечной недостаточности или недавно перенесли сердечный приступ, если у Вас серьезные проблемы с кровообращением (например, шок) или затрудненное дыхание. Это может привести к недостаточному снабжению тканей кислородом, что повышает риск развития лактоацидоза (см. «Особые указания и меры предосторожности»);
- если Вы употребляете много алкоголя;

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, обратитесь к лечащему врачу прежде, чем принимать этот препарат.

Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- Вам необходимо пройти такое обследование, как рентген или сканирование с введением в кровотоки контрастных препаратов, содержащих йод;
- Вам нужна серьезная операция.

Вы должны прекратить прием Метфогамма® 850 на определенный период времени до и после обследования или операции. Ваш врач решит, нужно ли Вам какое-либо другое лечение на это время. Важно, чтобы Вы точно следовали рекомендациям своего врача.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Метфогамма® 850 проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Риск лактоацидоза

Метфогамма® 850 может вызвать очень редкий, но очень серьезный побочный эффект, называемый лактоацидозом, особенно если Ваши почки не работают должным образом. Риск развития лактоацидоза также увеличивается при неконтролируемом диабете,

серьезных инфекциях, длительном голодании или приеме алкоголя, обезвоживании (дополнительную информацию см. ниже), проблемах с печенью и любых других медицинских состояниях, при которых часть организма недостаточно снабжается кислородом (например, острая тяжелая сердечная недостаточность).

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

Прекратите прием препарата Метфогамма® 850 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. Поговорите со своим врачом для получения дальнейших инструкций.

Прекратите прием препарата Метфогамма® 850 и немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу, если у Вас возникнут некоторые симптомы лактоацидоза, так как это состояние может привести к коме.

Симптомы лактоацидоза включают:

- рвота;
- боли в желудке (боль в животе);
- мышечные судороги;
- общее недомогание с сильной усталостью;
- затрудненное дыхание;
- снижение температуры тела и ощущение сердцебиения.

Лактоацидоз требует неотложной медицинской помощи и должен лечиться в больнице.

Если Вам предстоит серьезная операция, Вы должны прекратить прием препарата Метфогамма® 850 во время и на некоторое время после операции. Ваш врач решит, когда Вы должны прекратить и когда возобновить лечение препаратом Метфогамма® 850.

Метфогамма® 850 сам по себе не вызывает гипогликемию (слишком низкий уровень глюкозы в крови). Однако, если Вы принимаете Метфогамма® 850 вместе с другими

препаратами для лечения диабета, которые могут вызвать гипогликемию (такими как препараты сульфонилмочевины, инсулин, меглитиниды), существует риск гипогликемии.

Если Вы испытываете такие симптомы гипогликемии, как слабость, головокружение, повышенное потоотделение, учащенное сердцебиение, нарушения зрения или трудности с концентрацией внимания, обычно помогает съесть или выпить что-нибудь, содержащее сахар.

Во время лечения препаратом Метфогамма® 850 Ваш врач будет проверять функцию почек не реже одного раза в год или чаще, если Вы пожилой человек и/или если у Вас ухудшается функция почек.

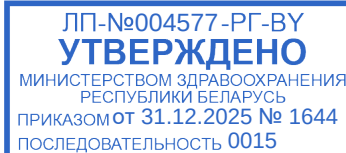
Другие препараты и препарат Метфогамма® 850

Если Вам нужно сделать инъекцию в кровоток контрастного вещества, содержащего йод, например, в связи с рентгеном или сканированием, Вы должны прекратить прием препарата Метфогамма® 850 до или во время инъекции. Ваш врач решит, когда Вы должны прекратить и когда возобновить лечение препаратом Метфогамма® 850.

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты. Вам могут потребоваться более частые анализы уровня глюкозы в крови и функции почек, или Вашему врачу может потребоваться скорректировать дозу препарата Метфогамма® 850. Это особенно касается:

- лекарства, которые увеличивают выработку мочи (диуретики);
- лекарства, применяемые для снятия боли и воспаления (НПВП и ингибиторы ЦОГ-2, такие как ибупрофен и целекоксиб);
- некоторые лекарства для лечения высокого кровяного давления (ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II);
- бета-2-агонисты, такие как сальбутамол или тербуталин (используются для лечения астмы);
- кортикостероиды (используются для лечения различных состояний, таких как тяжелое воспаление кожи или астма);
- препараты, которые могут изменить количество метформина в крови, особенно если у Вас снижена функция почек (такие как верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол, кризотиниб, олапариб);

- другие препараты, используемые для лечения диабета.



Препарат Метфогамма® 850 с алкоголем

Избегайте чрезмерного употребления алкоголя во время приема препарата Метфогамма® 850, так как это может увеличить риск лактоацидоза (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом на случай, если потребуются какие-либо изменения в вашем лечении или контроле уровня глюкозы в крови.

Препарат Метфогамма® 850 не рекомендуется, если Вы кормите грудью или планируете кормить ребенка грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Метфогамма® 850 сам по себе не вызывает гипогликемию (слишком низкий уровень глюкозы в крови). Это означает, что это не повлияет на Вашу способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Однако следует соблюдать особую осторожность, если Вы принимаете препарат Метфогамма® 850 вместе с другими препаратами для лечения диабета, которые могут вызвать гипогликемию (такими как препараты сульфонилмочевины, инсулин, меглитиниды). Симптомы гипогликемии включают слабость, головокружение, повышенное потоотделение, учащенное сердцебиение, нарушения зрения или трудности с концентрацией внимания. Не садитесь за руль и не используйте механизмы, если Вы начинаете чувствовать эти симптомы.

3. Прием препарата Метфогамма® 850

Всегда принимайте препарат Метфогамма® 850 в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Метфогамма® 850 не может заменить преимущества здорового образа жизни. Продолжайте

следовать всем советам по диете, которые дал Вам лечащий врач, и регулярно выполняйте физические упражнения.

Рекомендуемая доза

Дети 10 лет и старше и подростки обычно начинают терапию с 500 мг или 850 мг Метфогамма® 850 один раз в день. Максимальная суточная доза составляет 2000 мг, разделенная на 2 или 3 приема. Лечение детей в возрасте от 10 до 12 лет рекомендуется проводить только по рекомендации врача, так как опыт лечения детей в этой возрастной группе ограничен.

Взрослые обычно начинают с 500 мг или 850 мг Метфогамма® 850 два или три раза в день. Максимальная суточная доза составляет 3000 мг, которую принимают в 3 приема.

Если у Вас снижена функция почек, врач может назначить более низкую дозу.

Если Вы также принимаете инсулин, Ваш врач расскажет Вам, как начать принимать Метфогамма® 850.

Мониторинг

Ваш врач будет проводить регулярные анализы уровня глюкозы в крови и подбирать дозу Метфогамма® 850 в зависимости от уровня глюкозы в крови. Убедитесь, что Вы имеете регулярный контакт с лечащим врачом. Это особенно важно для детей и подростков, а также для пожилых людей.

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

Путь и способ применения

Принимайте Метфогамма® 850 во время или после еды. Это позволит избежать побочных эффектов, влияющих на пищеварение.

Не раздавливайте и не разжевывайте таблетки. Запивайте таблетку стаканом воды.

- Если Вы принимаете одну дозу в день, принимайте ее утром (завтрак).

- Если Вы принимаете две разделенные дозы в день, принимайте их утром (завтрак) и

вечером (ужин).

- Если Вы принимаете три разделенные дозы в день, принимайте их утром (завтрак), в полдень (обед) и вечером (ужин).

Если через некоторое время Вы считаете, что действие препарата слишком сильное или слишком слабое, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если Вы приняли препарат Метфогамма® 850 больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Метфогамма® 850 больше, чем следовало, у Вас может возникнуть лактоацидоз. Симптомы лактоацидоза неспецифичны, такие как рвота, боль в желудке (боль в животе) с мышечными спазмами, общее недомогание с сильной усталостью и затрудненное дыхание. Другими симптомами являются снижение температуры тела и сердцебиения. **При возникновении некоторых из этих симптомов следует немедленно обратиться за медицинской помощью, так как лактоацидоз может привести к коме. Немедленно прекратите прием препарата Метфогамма® 850 и немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу.**

Если Вы забыли принять препарат Метфогамма® 850

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы забыли принять дозу, примите ее сразу же, как только вспомнили.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Метфогамма® 850 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Могут возникать следующие нежелательные реакции:

Метфогамма® 850 может вызывать очень редкую (может возникнуть у не более 1 человека из 10000), но очень серьезную побочную реакцию, называемую лактоацидозом (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»). В этом случае необходимо прекратить

прием Метфогамма® 850 и немедленно обратиться к врачу или в ближайшую больницу, так как лактоацидоз может привести к коме.

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10

- Проблемы с пищеварением, такие как тошнота, рвота, диарея, боли в желудке (боли в животе) и потеря аппетита. Эти нежелательные реакции чаще всего возникают в начале лечения препаратом. Вам поможет, если Вы распределите дозы в течение дня и, если Вы будете принимать Метфогамма® 850 во время или сразу после еды. **Если симптомы сохраняются, прекратите прием Метфогамма® 850 и обратитесь к врачу.**

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- Изменения вкуса.
- Сниженный или низкий уровень витамина В12 в крови (симптомы могут включать излишнюю усталость (слабость), воспаленный и красный язык (глоссит), покалывание (парестезия), бледность или желтизну кожи). Ваш врач может назначить некоторые анализы, чтобы выяснить причину ваших симптомов, потому что некоторые из них также могут быть вызваны диабетом или другими, не связанными с этим, проблемами со здоровьем.

Очень редко – 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»).

- Отклонения в функциональных пробах печени или гепатит (воспаление печени; может вызвать утомляемость, потерю аппетита, потерю веса, с пожелтением кожи или белков глаз или без него).

Если это произойдет с Вами, прекратите прием Метфогаммы® 850 и обратитесь к врачу.

- Кожные реакции, такие как покраснение кожи (эритема), зуд или зудящая сыпь (крапивница).

Дети и подростки

Ограниченные данные о применении у детей и подростков показали, что нежелательные явления по своему характеру и степени тяжести были аналогичны тем, о которых сообщалось у взрослых.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Эл. почта: dlomt@pharm.kg

www.pharm.kg

5. Хранение препарата Метфогамма® 850

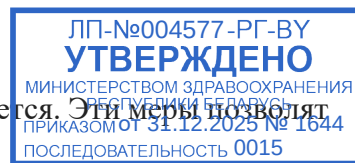
Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить препарат при температуре не выше 25 °C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует

утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не требуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Метфогамма® 850 содержит

Действующим веществом является метформина гидрохлорид (метформин).

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 850 мг метформина гидрохлорида, что эквивалентно 662,8 мг метформина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипромеллоза (15000 мПА·с), повидон K25, магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза (5 мПА·с), макрогол 6000, титана диоксид (Е 171).

Внешний вид препарата Метфогамма® 850 и содержимое упаковки

Препарат Метфогамма® 850 – продолговатые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с линией разлома, практически без запаха. Линия разлома предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

Препарат Метфогамма® 850 выпускается по 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в контурной ячейковой упаковке из поливинилхлорида и алюминиевой фольги. По 3 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в картонной пачке (при производстве на Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ).

Препарат Метфогамма® 850 выпускается по 10 или 20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в контурной ячейковой упаковке из поливинилхлорида и алюминиевой фольги. По 3 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток или по 6 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в картонной пачке (при производстве на Верваг Фарма Оперейшнс Сп. з о.о.).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ / Woerwag Pharma GmbH & Co. KG

Флюгфельд-Аллее 24, 71034 Беблинген, Германия / Flugfeld-Allee 24, 71034 Boeblingen, Germany.

Производитель

Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ / Dragenopharm Apotheker Pueschl GmbH

Гёллштрассе 1, 84529 Титтмонинг, Германия / Goellstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany
или

Верваг Фарма Оперейшнс Сп. з о.о. (Woerwag Pharma Operations Sp. z o.o.)

ул. генерала Мариана Лангевича 58, 95-050, Константынув-Лодзинский, Польша / ul. gen.
Mariana Langiewicza 58, 95-050 Konstantynow Lodzki, Poland.

Представители держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

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

Республика Беларусь

Представительство командитного товарищества «Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ»

(Германия) в Республике Беларусь

220004, г. Минск, ул. Обойная, 8, офис 21

Тел./факс: +375 (17) 357-59-42

Электронная почта: info@woerwagpharma.by

Кыргызская Республика

Представительство "WÖRWAG PHARMA GmbH & Co.KG" ("ВЁРВАГ ФАРМА ГмбХ энд
Ко.КГ "WOERWAG PHARMA GmbH and Co.KG)

A15T0G9, г. Алматы, Бостандыкский район, улица Тимирязева, дом 28В, офис 310.

Тел./факс: +7 (727) 341-09-75, +7 (727) 341-09-76

Электронная почта: info@woerwagpharma.kz

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате Метфогамма®850 содержатся на
информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-
коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>