

Листок-вкладыш – информация для пациента

МЕТФОРМИН ФАРМЛЭНД, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: метформина гидрохлорид

Перед применением 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 или работнику аптеки.

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 или 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 Фармлэнд, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Метформин Фармлэнд.
3. Применение препарата Метформин Фармлэнд.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Метформин Фармлэнд.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Метформин Фармлэнд содержит метформин и применяется для лечения сахарного диабета. Метформин относится к группе веществ, называемых бигуанидами.

Инсулин — это гормон, вырабатываемый поджелудочной железой, который позволяет вашему организму поглощать глюкозу (сахар) из крови. Организм использует глюкозу для выработки энергии или накапливает ее для будущих потребностей.

Если у вас сахарный диабет, то это означает, что либо ваша поджелудочная железа производит инсулин в недостаточном количестве, либо ваш организм не может надлежащим образом использовать тот инсулин, который она производит. Это приводит к повышению уровня глюкозы в крови. Препарат Метформин Фармлэнд помогает снижать содержание глюкозы в крови до нормального уровня.

Если вы взрослый человек с избыточной массой тела, то применение препарата Метформин Фармлэнд в течение длительного периода времени также способствует снижению риска осложнений, связанных с сахарным диабетом. Применение препарата Метформин Фармлэнд поддерживает массу тела на одном уровне или приводит к ее умеренному снижению.

Препарат Метформин Фармлэнд применяется для лечения пациентов с сахарным диабетом 2 типа (также называемым «инсулиннезависимым сахарным диабетом»), когда только диеты и физических упражнений недостаточно для надлежащего контроля уровня глюкозы в крови. В частности, препарат применяется у пациентов с избыточной массой тела.

Взрослые пациенты могут применять только один препарат Метформин Фармлэнд или в комбинации с другими препаратами для лечения сахарного диабета (препараты для приема внутрь или инсулин).

Дети в возрасте 10 лет и старше, а также подростки могут применять только препарат Метформин Фармлэнд или комбинировать его с инсулином.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Метформин Фармлэнд

Не принимайте препарат Метформин Фармлэнд в следующих случаях:

- если у вас аллергия на метформин или любые другие компоненты данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе б);
- если у вас есть нарушения со стороны печени;
- если у вас снижена функция почек;
- если у вас неконтролируемый сахарный диабет: например, с тяжелой гипергликемией (повышенный уровень глюкозы в крови), тошнотой, рвотой, диареей, быстрой потерей массы тела, лактатацидозом (см. ниже «Риск развития лактатацидоза») или кетоацидозом. Кетоацидоз — это состояние, при котором в крови накапливаются вещества, называемые «кетоновыми телами», что может привести к диабетической прекоме. К симптомам кетоацидоза относятся боли в животе, учащенное и глубокое дыхание, сонливость и необычный фруктовый запах изо рта;
- если вы потеряли слишком много жидкости (обезвоживание), например, вследствие продолжительной или выраженной диареи, либо если у вас несколько раз подряд была рвота. Обезвоживание может вызывать нарушение функции почек, при котором повышается риск развития лактатацидоза (см. ниже «Особые указания и меры предосторожности»);
- если у вас есть тяжелая инфекция, например инфекция легких, дыхательных путей или почек. Тяжелые инфекции могут вызывать нарушение функции почек, при котором повышается риск развития лактатацидоза (см. ниже «Особые указания и меры предосторожности»);
- если вы принимаете препараты для лечения при острой сердечной недостаточности или недавно перенесли инфаркт миокарда, а также если у вас тяжелые нарушения кровообращения (например, шок) или есть затруднения дыхания. Это может приводить к недостаточному поступлению кислорода в ткани, при котором повышается риск развития лактатацидоза (см. ниже «Особые указания и меры предосторожности»);
- если вы злоупотребляете алкоголем.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала приема данного препарата.

Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- вам необходимо пройти обследование, например рентгенологическое или томографическое, при котором в кровь вводится контрастное вещество, содержащее йод;
- вам предстоит серьезная операция (обширное хирургическое вмешательство).

Вы должны прекратить прием препарата Метформин Фармлэнд за некоторое время до и после такого исследования или операции. Ваш врач решит, нужно ли вам какое-либо другое лечение в течение этого периода времени. Для вас важно следовать рекомендациям своего врача.

Особые указания и меры предосторожности

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

Риск развития лактатацидоза

Препарат **Метформин Фармлэнд** может вызывать очень редкую, но серьезную нежелательную реакцию, называемую лактатацидозом, в особенности у лиц с нарушением функции почек. Риск развития лактатацидоза также повышен при плохо контролируемом диабете, при серьезных инфекционных заболеваниях, недоедании или приеме алкоголя, обезвоживании (см. дополнительную информацию ниже), заболеваниях печени, а также при любых состояниях, при которых часть организма недостаточно снабжается кислородом (например, острые тяжелые сердечно-сосудистые заболевания).

Если у вас имеет место любое из вышеперечисленных обстоятельств, следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Прекратите прием препарата **Метформин Фармлэнд на непродолжительное время при наличии состояний, которые могут быть связаны с обезвоживанием** (потеря организмом значительного количества жидкости), таких как сильная рвота, диарея, лихорадка, воздействие высокой температуры или в случае, если вы потребляете меньше жидкости, чем обычно. Обратитесь за консультацией к врачу.

Прекратите прием препарата **Метформин Фармлэнд и немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение** при появлении симптомов лактатацидоза, так как это состояние может привести к коме.

К симптомам лактатацидоза относятся:

- рвота;
- боль в животе;
- мышечные судороги;
- нарушение общего самочувствия, сопровождающееся сильной усталостью;
- затрудненное дыхание;
- снижение температуры тела и снижение частоты сердечных сокращений.

При лактатацидозе требуется неотложная медицинская помощь в условиях стационара.

Немедленно обратитесь за консультацией к врачу, если:

известно, что вы страдаете генетически унаследованным заболеванием, поражающим митохондрии (внутриклеточные компоненты производящие энергию), например, синдромом MELAS (митохондриальная энцефалопатия, миопатия, лактатацидоз и инсультоподобные эпизоды) или наследственным диабетом и глухотой по материнской линии (MIDD);

после начала приема метформина у вас появились какие-либо из этих симптомов: судороги, снижение когнитивных способностей, затруднение движений тела, симптомы, указывающие на повреждение нервов (например, боль или онемение), мигрень и глухота.

Если вам предстоит серьезное хирургическое вмешательство, вы должны прекратить прием препарата **Метформин Фармлэнд** за некоторое время до и в течение некоторого времени после операции. Ваш врач примет решение, когда вы должны прекратить и возобновить лечение.

Сам по себе препарат **Метформин Фармлэнд** не вызывает гипогликемию (чрезмерное снижение уровня глюкозы в крови). Однако если вы принимаете препарат **Метформин Фармлэнд** вместе с другими препаратами для лечения сахарного диабета, которые могут вызывать гипогликемию (например, с производными сульфонилмочевины, инсулином или меглитинидами), существует риск ее возникновения. Если у вас возникнут такие симптомы

гипогликемии, как слабость, головокружение, повышенная потливость, учащенное сердцебиение, нарушения зрения или проблемы с концентрацией внимания. Необходимо съесть или выпить что-нибудь, содержащее сахар, — как правило, это помогает.

Во время лечения препаратом Метформин Фармлэнд лечащий врач будет проверять функцию ваших почек не реже одного раза в год или чаще в случае, если вы пожилого возраста и/или при ухудшении функции почек.

Дети

Препарат Метформин Фармлэнд может применяться у детей старше 10 лет и подростков сам по себе или в комбинации с инсулином.

Другие препараты и препарат Метформин Фармлэнд

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Если вам требуется введение в кровь контрастных веществ, которые содержат йод, например, для рентгенологического или томографического обследования, следует прекратить прием препарата Метформин Фармлэнд в течение некоторого времени до обследования и не принимать его в ходе обследования. Ваш врач примет решение, когда вы должны прекратить и возобновить лечение (см. выше «Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом»).

Возможно, вам требуется чаще контролировать уровень глюкозы в крови и проверять функцию почек, или требуется коррекция дозы препарата Метформин Фармлэнд. Особенно важно сообщить о приеме/применении следующих препаратов:

- препараты, усиливающие образование мочи (диуретики);
- препараты для лечения при боли и воспалении (нестероидные противовоспалительные препараты и ингибиторы циклооксигеназы-2, такие как ибупрофен и целекоксиб);
- некоторые лекарственные препараты, применяемые при повышенном артериальном давлении (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и антагонисты рецепторов ангиотензина II);
- бета-2-адреномиметики, например, сальбутамол или тербуталин (применяются при бронхиальной астме);
- кортикостероиды (применяются при различных заболеваниях, включая тяжелое воспаление кожи или бронхиальную астму);
- лекарственные препараты, под влиянием которых может изменяться концентрация препарата Метформин Фармлэнд в крови, особенно, если у вас снижена функция почек (например, верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол, кризотиниб, олапариб);
- другие лекарственные препараты для лечения диабета.

Прием препарата Метформин Фармлэнд с алкоголем

Во время приема препарата Метформин Фармлэнд избегайте чрезмерного употребления алкоголя, поскольку алкоголь может увеличивать риск лактацидоза (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Беременность, грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Посоветуйтесь со своим врачом о необходимости изменить ваше лечение или ваш контроль концентрации глюкозы в крови.

Во время беременности для лечения сахарного диабета вам необходим инсулин.

Применение препарата в период кормления грудью не рекомендовано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Сам по себе препарат Метформин Фармлэнд не вызывает гипогликемию (чрезмерное снижение уровня глюкозы в крови). Это означает, что он не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Однако следует соблюдать особую осторожность, если вы принимаете препарат Метформин Фармлэнд вместе с другими препаратами для лечения сахарного диабета, которые могут вызывать гипогликемию (например, с производными сульфонилмочевины, с инсулином или меглитинидами). К симптомам гипогликемии относятся слабость, головокружение, повышенная потливость, учащенное сердцебиение, нарушения зрения или нарушение концентрации внимания. Если у вас возникают подобные симптомы, воздержитесь от управления транспортными средствами и от работы с механизмами.

Важная информация о некоторых из ингредиентов препарата Метформин Фармлэнд

Настоящий лекарственный препарат содержит лактозу (молочный сахар). Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Метформин Фармлэнд

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

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

Рекомендуемая доза

Дети старше 10 лет и подростки

У детей в возрасте старше 10 лет, а также у подростков лечение препаратом Метформин Фармлэнд начинают обычно с одной таблетки дозировкой 500 мг или 850 мг один раз в сутки.

Максимальная суточная доза препарата Метформин Фармлэнд составляет 2000 мг (2 г) в сутки, разделенная на 2-3 приема. Применение данного препарата у детей в возрасте 10-12 лет рекомендуется только по назначению врача, так как данных о применении препарата в этой возрастной группе недостаточно.

В случае необходимости доза метформина гидрохлорида 500 мг может быть обеспечена приемом препарата Метформин Фармлэнд, 500 мг, таблетки; доза 850 мг – приемом препарата Метформин Фармлэнд, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Взрослые

Обычная начальная доза составляет 500 мг или 850 мг метформина гидрохлорида 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 3000 мг (3 г) в сутки, разделенная на три приема.

Пациенты, принимающие метформина гидрохлорид в дозах 2-3 г в сутки, могут быть переведены на прием лекарственного препарата Метформин Фармлэнд 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

В случае необходимости доза метформина гидрохлорида 500 мг может быть обеспечена приемом препарата Метформин Фармлэнд 500 мг, таблетки; доза 850 мг — приемом препарата Метформин Фармлэнд 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

Если вы также применяете инсулин, ваш врач даст вам рекомендации о том, как следует принимать препарат Метформин Фармлэнд.

Мониторинг

Лечащий врач будет проводить регулярные анализы содержания глюкозы в крови и подбирать дозу препарата Метформин Фармлэнд в соответствии с уровнем глюкозы в крови. Вам следует регулярно консультироваться с лечащим врачом. Это особенно важно для детей и подростков, а также если вы человек пожилого возраста.

Ваш врач также будет проверять работу ваших почек 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 Фармлэнд

Таблетки принимают во время или после еды. Данная мера позволит избежать нежелательных реакций со стороны пищеварительной системы.

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

Если вы принимаете препарат один раз в сутки, принимайте его утром (во время завтрака).

Если вы принимаете препарат два раза в сутки, принимайте его утром (во время завтрака) и вечером (во время ужина).

Если вы принимаете препарат три раза в сутки, принимайте его утром (во время завтрака), днем (во время обеда) и вечером (во время ужина).

Если по прошествии некоторого времени вам кажется, что действие препарата Метформин Фармлэнд слишком сильное или, напротив, слишком слабое, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Если вы приняли препарата Метформин Фармлэнд больше, чем следовало

Если вы приняли препарат Метформин Фармлэнд в большем количестве, чем вам назначено, у вас может развиваться лактацидоз. К симптомам лактацидоза относятся рвота, боль и спазмы мышц в области живота (кишечная колика), общее недомогание, сопровождающееся выраженной усталостью, затрудненное дыхание, а также могут наблюдаться снижение температуры тела и частоты сердечных сокращений.

Если вы испытываете какие-либо из перечисленных симптомов, вам следует незамедлительно обратиться к врачу, так как лактацидоз может привести к коме. В таком случае вам следует немедленно прекратить прием препарата Метформин Фармлэнд и немедленно обратиться к своему врачу или в ближайшее медицинское учреждение.

Если вы забыли принять препарат Метформин Фармлэнд

Не принимайте двойную дозу препарата для компенсации пропущенного приема. Примите следующую дозу в обычное время.

Если вы прекратили прием препарата Метформин Фармлэнд

Не прекращайте прием препарата Метформин Фармлэнд без предварительной консультации с лечащим врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Важные нежелательные реакции или симптомы, о которых необходимо знать и меры предосторожности при их появлении:

Препарат Метформин Фармлэнд может вызывать очень редкую (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000), но очень серьезную нежелательную реакцию — лактатацидоз (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»). В таком случае необходимо немедленно прекратить прием препарата Метформин Фармлэнд и обратиться к врачу или в ближайшее медицинское учреждение, так как лактатацидоз может приводить к коме.

Другие возможные нежелательные реакции

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10)

– нарушения пищеварения, такие, как тошнота, рвота, диарея, кишечная колика (боль в животе) и потеря аппетита. Чаще всего эти нежелательные реакции возникают в начале лечения препаратом Метформин Фармлэнд. Для того, чтобы ослабить проявление этих реакций, можно принимать препарат в несколько приемов в течение дня, а также принимать его во время или сразу после еды. Если симптомы не исчезают, следует прекратить прием препарата Метформин Фармлэнд и обратиться к лечащему врачу

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

– нарушение вкуса;

– снижение или низкий уровень витамина В12 в крови (симптомы могут включать сильную усталость (утомляемость), боль и покраснение языка (глоссит), ощущение покалывания (парестезия) или бледный или желтоватый цвет кожи). Ваш врач может назначить некоторые анализы, чтобы выяснить причину симптомов, поскольку некоторые из них также могут быть вызваны диабетом или другими заболеваниями.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

– лактатацидоз (молочнокислый ацидоз). Это очень редкое, но серьезное осложнение, особенно если у вас есть нарушения функции почек. Симптомы лактатацидоза неспецифичны (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);

– нарушение биохимических показателей функции печени или гепатит (воспаление печени, которое может сопровождаться ощущением усталости, потерей аппетита, потерей массы тела, пожелтением кожи и белков глаз, или же без него). Если вы отмечаете у себя указанные симптомы, прекратите прием препарата Метформин Фармлэнд и обратитесь к лечащему врачу;

– кожные реакции, такие, как покраснение кожи (эритема), зуд или зудящая сыпь (крапивница).

Дети и подростки

Ограниченные данные, полученные у детей и подростков, свидетельствуют о том, что возникающие у них нежелательные реакции по характеру и тяжести сходны с теми, которые наблюдаются у взрослых.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Метформин Фармлэнд

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Срок годности — 3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Метформин Фармлэнд содержит

Действующим веществом является метформина гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 1000 мг метформина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются кальция гидрофосфат дигидрат, крахмал кукурузный, лактоза моногидрат, повидон К 30, желатин, тальк, магния стеарат, кроскармеллоза натрия, оболочка Опадрай II белая 85F18422 (поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 4000, тальк).

Внешний вид препарата Метформин Фармлэнд и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки белого или почти белого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы, с риской на обеих сторонах, покрытые пленочной оболочкой; допускается шероховатость оболочки.

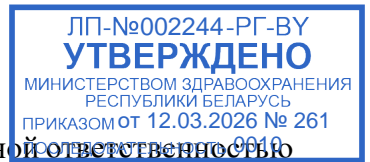
Риска предназначена исключительно для упрощения разделения таблетки и ее проглатывания, а не разделения на равные дозы.

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

3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.



Держатель регистрационного удостоверения

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Электронная почта: mail@pharmland.by

Производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124

Электронная почта: mail@pharmland.by

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

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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