

Листок-вкладыш – информация для пациента
МЕТФОРМИН ПЛЮС,
таблетки, 500 мг/2,5 мг, покрытые пленочной оболочкой
таблетки, 500 мг/5 мг, покрытые пленочной оболочкой
Действующие вещества: метформина гидрохлорид/глибенкламид

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

1. Что из себя представляет препарат МЕТФОРМИН ПЛЮС, и для чего его применяют

Данный лекарственный препарат представляет собой комбинацию двух гипогликемических лекарственных препаратов, одно из них относится к группе бигуанидов (метформина гидрохлорид), а другое – к группе производных сульфонилмочевины (глибенкламид).

Инсулин – это гормон, который способствует проникновению глюкозы из крови в ткани организма и ее утилизации с высвобождением энергии или накоплению глюкозы для использования в будущем. В организме пациентов с сахарным диабетом 2 типа (инсулиннезависимого) не вырабатывается достаточного количества инсулина в поджелудочной железе или их организм не реагирует должным образом на вырабатываемый инсулин. Это вызывает повышение уровня сахара в крови. Препарат МЕТФОРМИН ПЛЮС помогает снизить уровень сахара крови до нормальных значений.

Препарат МЕТФОРМИН ПЛЮС предназначен для лечения сахарного диабета 2 типа у взрослых пациентов.

Его назначают для замещения предшествующей терапии двумя лекарственными препаратами (метформина гидрохлоридом и глибенкламидом) у пациентов, у которых эта комбинация эффективна для контроля уровня сахара в крови.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата МЕТФОРМИН ПЛЮС

Не принимайте МЕТФОРМИН ПЛЮС, если:

- у Вас аллергия на метформин, глибенкламид, или любой из компонентов данного препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас значительно снижена функция почек;
- у Вас есть заболевания печени;
- у Вас сахарный диабет 1 типа (инсулинозависимый диабет);
- у Вас недостаточно хорошо контролируется сахарный диабет, сопровождаемый, например, тяжелой гипергликемией (повышенное содержание сахара в крови), тошнотой, рвотой, диареей, быстрой потерей массы тела, лактатацидозом (см. раздел «Риск развития лактатацидоза») или кетоацидозом. Кетоацидоз – это состояние, при котором вещества, называемые «кетоновыми телами», накапливаются в крови и могут привести к диабетической прекоме. Симптомы кетоацидоза включают боль в животе, учащенное и глубокое дыхание, сонливость, запах ацетона изо рта;
- у Вас тяжелая инфекция, например, дыхательных или мочевыводящих путей;
- у Вас наблюдается значительная потеря воды в организме (обезвоживание), например, вследствие тяжелой диареи, повторяющейся рвоты;
- Вы получаете лечение по поводу острой сердечной недостаточности или недавно перенесли сердечный приступ; у Вас серьезные проблемы с кровообращением (например, шок) или у Вас затрудненное дыхание. Это может привести к недостатку кислорода в тканях, что может повысить риск развития лактатацидоза (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- у Вас порфирия (редкое наследственное заболевание, сопровождающееся дефицитом ферментов, при котором повышается содержание пигментов порфиринов в организме);
- Вы принимаете миконазол (лекарственный препарат для лечения некоторых грибковых заболеваний);
- Вы злоупотребляете алкоголем (ежедневно либо время от времени);
- Вы кормите грудью.

Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- Вам необходимо проведение рентгенографического обследования с внутривенным введением йодсодержащих рентгеноконтрастных препаратов;
- Вас госпитализировали для проведения хирургического вмешательства под анестезией (общей, эпидуральной либо спинальной);
- Вам необходимо будет прекратить прием лекарственного препарата МЕТФОРМИН ПЛЮС на некоторое время до и после обследования или хирургического вмешательства. Ваш лечащий врач решит, понадобится ли Вам какое-либо другое лечение в течение этого периода. Важно, чтобы Вы точно следовали рекомендациям своего лечащего врача.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата МЕТФОРМИН ПЛЮС проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Риск развития лактатацидоза

Прием препарата МЕТФОРМИН ПЛЮС может вызывать очень редкую серьезную нежелательную реакцию, называемую лактатацидозом, особенно если у Вас нарушена функция почек. Риск развития лактатацидоза также увеличивается при неудовлетворительной компенсации сахарного диабета, серьезных инфекциях, длительном голодании, употреблении алкоголя, обезвоживании, заболеваниях печени и иных

состояниях, при которых органы испытывают недостаток кислорода (например, острое заболевание сердца).

Если что-то из перечисленного выше применимо к Вам, обратитесь к своему лечащему врачу для получения необходимых рекомендаций.

Прекратите принимать препарат МЕТФОРМИН ПЛЮС на непродолжительное время при наличии состояний, которые могут быть связаны с обезвоживанием (значительная потеря жидкости организмом), таких как тяжелая рвота, диарея, лихорадка, воздействие высокой температуры или, если Вы потребляете жидкости меньше, чем обычно.

Обратитесь за консультацией к лечащему врачу.

Прекратите принимать препарат МЕТФОРМИН ПЛЮС и немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее медучреждение при появлении симптомов лактатацидоза, так как это состояние может привести к коме.

К симптомам лактатацидоза относятся:

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

При лактатацидозе требуется неотложная медицинская помощь в условиях больницы.

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, то Вы должны прекратить прием препарата МЕТФОРМИН ПЛЮС за некоторое время до операции и на некоторое время после вмешательства. Ваш врач примет решение, когда Вам следует прекратить и когда возобновить терапию препаратом МЕТФОРМИН ПЛЮС.

Риск возникновения гипогликемии (снижения уровня сахара в крови):

- при приеме препарата МЕТФОРМИН ПЛЮС Вы можете наблюдать симптомы снижения уровня сахара в крови (гипогликемии). Симптомы могут возникать внезапно и проявляться в виде холодного пота, чувства холода на коже, бледности кожных покровов, головокружения, головной боли, учащенного сердцебиения, чувства болезненности, чувства голода, преходящего нарушения зрения, сонливости, необычной усталости или слабости, нервозности, дрожи, чувства беспокойства, спутанности сознания, нарушения концентрации внимания;
- пациенты в возрасте 65 лет и старше более чувствительны к действию препарата МЕТФОРМИН ПЛЮС, поэтому риск возникновения гипогликемии у таких пациентов выше. У пожилых пациентов может быть несколько трудно распознать симптомы низкого уровня сахара в крови. Начальная и поддерживающая дозы глибенкламида должны быть подобраны Вашим врачом таким образом, чтобы избежать состояния гипогликемии.

Если Вы заметите симптомы гипогликемии:

- сразу же примите таблетку глюкозы либо пищу с высоким содержанием сахара (мед, конфеты, печенье, фруктовый сок);
- **немедленно прекратите прием препарата МЕТФОРМИН ПЛЮС и сразу же обратитесь к Вашему лечащему врачу**, поскольку Вам может потребоваться госпитализация для нормализации содержания сахара в крови, а затем наблюдение.

Общая рекомендация: попросите Вашу семью, друзей и коллег обратить внимание на Ваше состояние, положить Вас на бок и незамедлительно обратиться за медицинской помощью для Вас, если Вы потеряете сознание. Вашим близким не следует давать Вам ни еду, ни питье, если Вы находитесь без сознания, иначе Вы можете задохнуться.

Снижение уровня сахара в крови может происходить в следующих случаях:

- Вы едите слишком мало или пропускаете приемы пищи;
- в Вашей диете недостаточно сахара или его содержание не сбалансировано;
- Вы употребляете алкоголь;
- Вы занимаетесь физической активностью чаще, чем обычно;
- у Вас заболевания печени, почек либо гормональные нарушения;
- доза лекарственного препарата, который Вы принимаете, слишком высока;
- Вы пожилой человек;
- Вы принимаете определенные лекарственные препараты одновременно с препаратом МЕТФОРМИН ПЛЮС (см. «Другие препараты и МЕТФОРМИН ПЛЮС»).

Посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом, показан ли Вам прием лекарственного препарата МЕТФОРМИН ПЛЮС при сахарном диабете в случае, если Вы часто испытываете серьезные симптомы снижения сахара в крови, или если Вам тяжело распознать эти симптомы.

Обратите, пожалуйста, внимание на следующую информацию:

- сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас инфекционное заболевание, например, грипп, инфекция дыхательных и мочевыводящих путей;
- если у Вас наследственное заболевание, при котором эритроциты не вырабатывают достаточного количества фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (дефицит Г6ФД), прием препарата МЕТФОРМИН ПЛЮС может вызвать более интенсивный распад эритроцитов (гемолитическая анемия). Проинформируйте Вашего врача об этом состоянии, поскольку препарат МЕТФОРМИН ПЛЮС может быть Вам противопоказан;
- соблюдайте рекомендации Вашего лечащего врача в отношении диеты, ведите активный образ жизни при приеме препарата МЕТФОРМИН ПЛЮС;
- регулярно консультируйтесь со своим лечащим врачом, контролируйте уровень сахара в крови и функцию почек.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом в случае, если вышеперечисленные ситуации применимы к Вам, или если Вы не уверены в необходимости приема данного лекарственного препарата.

При приеме препарата МЕТФОРМИН ПЛЮС Ваш лечащий врач будет проверять функцию Ваших почек, по крайней мере, один раз в год или чаще, если Вы пожилой человек и/или если у Вас наблюдается ухудшение функции почек.

Дети и подростки

Лекарственный препарат МЕТФОРМИН ПЛЮС не применяется у детей.

Другие препараты и препарат МЕТФОРМИН ПЛЮС

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

Если Вы принимаете лекарственный препарат МЕТФОРМИН ПЛЮС, Вам не следует принимать ряд лекарственных препаратов:

- миконазол, даже для местного применения (см. раздел «Не принимайте МЕТФОРМИН ПЛЮС, если»);
- если Вам необходимо сделать инъекцию контрастного вещества, содержащего йод, для целей рентгенографии или компьютерной томографии, то прием препарата МЕТФОРМИН ПЛЮС необходимо прекратить до или во время инъекции. Решение о прекращении и возобновлении лечения препаратом МЕТФОРМИН ПЛЮС должен принимать Ваш лечащий врач;
- сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Возможно, Вам будет рекомендовано более частое определение уровня сахара в крови и контроль функции почек, или Ваш лечащий врач скорректирует дозу препарата МЕТФОРМИН ПЛЮС.

Особенно важно упомянуть о приеме следующих лекарственных препаратов:

- лекарственные препараты, которые усиливают выделение мочи (диуретики);
- лекарственные препараты для лечения боли и снятия воспаления (например, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и ингибиторы циклооксигеназы (ЦОГ)-2, такие как ибупрофен и целекоксиб);
- некоторые лекарственные препараты для лечения повышенного артериального давления (например, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонисты рецепторов ангиотензина II);
- β -адреноблокаторы (применяются для лечения ряда сердечно-сосудистых заболеваний, таких как повышенное артериальное давление и другие);
- β_2 -агонисты (применяются для лечения бронхиальной астмы, например, ритодрин, сальбутамол или тербуталин);
- бозентан (используется для лечения легочной гипертензии);
- кортикостероиды и тетракозактид (класс гормонов, которые применяются для лечения ряда состояний, например, тяжелые воспалительные заболевания кожи или бронхиальная астма);
- флуконазол (используется для лечения некоторых грибковых инфекций);
- хлорпромазин (нейролептик, влияющий на работу головного мозга);
- десмопрессин (лекарственный препарат, снижающий выделение мочи);
- даназол (используется для лечения эндометриоза, состояния, при котором слизистая оболочка матки выходит за пределы матки);
- лекарственные препараты, способствующие выведению желчных кислот (назначаются для снижения уровня холестерина в крови);
- лекарственные препараты, которые могут оказывать влияние на количество препарата МЕТФОРМИН ПЛЮС у Вас в крови, особенно если у Вас снижена функция почек (например, такие как верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол, кризотиниб, олапариб).

Если совместное применение вышеупомянутых лекарственных препаратов является необходимым, Ваш врач может порекомендовать Вам проведение самостоятельного контроля уровня сахара в крови, более частое выполнение лабораторных тестов, врач также может скорректировать дозу препарата МЕТФОРМИН ПЛЮС.

Прием препарата МЕТФОРМИН ПЛЮС с пищей, напитками и алкоголем

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

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Во время беременности диабет следует лечить инсулином. Если Вы забеременели во время приема препарата МЕТФОРМИН ПЛЮС, обратитесь к своему лечащему врачу, чтобы он изменил Ваше лечение.

Вам не следует принимать препарат МЕТФОРМИН ПЛЮС, если Вы кормите грудью либо собираетесь кормить грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вам не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами:

- если у Вас наблюдается размытость зрения. Это может происходить в начале лечения из-за низкого уровня сахара в крови;
- если у Вас проявляются иные симптомы, характерные для низкого уровня сахара в крови.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат МЕТФОРМИН ПЛЮС содержит натрий. Лекарственный препарат содержит натрий в количестве менее 1 ммоль (23 мг) в дозе, т.е. практически не содержит натрий.

3. Применение препарата МЕТФОРМИН ПЛЮС

Всегда принимайте препарат МЕТФОРМИН ПЛЮС в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат МЕТФОРМИН ПЛЮС предназначен для применения только у взрослых пациентов.

Врач установит необходимую дозу препарата МЕТФОРМИН ПЛЮС в зависимости от результатов Ваших анализов. Выполняйте рекомендации Вашего лечащего врача, касающиеся особенностей питания. Помните, что прием препарата МЕТФОРМИН ПЛЮС не означает отказ от ведения здорового образа жизни.

Принимайте пищу регулярно, позаботьтесь о достаточном и сбалансированном поступлении сахара, это уменьшит риск развития гипогликемии (низкого уровня сахара в крови).

Режим дозирования

Обычно начальная доза препарата МЕТФОРМИН ПЛЮС соответствует отдельным дозам метформина гидрохлорида и глибенкламида, которые Вы получали до начала приема МЕТФОРМИН ПЛЮС. Если Вы пожилой человек, то начальная доза обычно составляет одну таблетку препарата МЕТФОРМИН ПЛЮС 500 мг/2,5 мг один раз в сутки.

Максимальная суточная доза

6 таблеток препарата МЕТФОРМИН ПЛЮС 500 мг/2,5 мг или 3 таблетки препарата МЕТФОРМИН ПЛЮС 500 мг/5 мг (в исключительных случаях 4 таблетки препарата МЕТФОРМИН ПЛЮС 500 мг/5 мг).

Применение препарата пациентами пожилого возраста

При приеме препарата МЕТФОРМИН ПЛЮС требуется особая осторожность, если Вы пожилой человек. Доза препарата у пациентов пожилого возраста должна повышаться постепенно, в зависимости от результатов определения сахара в крови и с учетом функции почек. Обязательно регулярно посещайте врача.

Применение препарата пациентами с нарушением функции почек

Врач индивидуально установит необходимую дозу препарата **МЕТФОРМИН ПЛЮС** с учетом функции почек. Если у Вас снижена функция почек, врач может назначить Вам более низкую дозу.

Способ применения

Принимайте препарат **МЕТФОРМИН ПЛЮС** во время приема пищи. Таблетки следует глотать целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды.

Режим дозирования:

Для дозировки 500 мг/2,5 мг:

- один раз в день, утром во время завтрака, при назначении 1 таблетки в день;
- два раза в день, утром и вечером, при назначении 2 или 4 таблеток в день;
- три раза в день, утром и вечером, при назначении 3,5 или 6 таблеток в день.

Для дозировки 500 мг/5 мг:

- один раз в день, утром во время завтрака, при назначении 1 таблетки в день;
- два раза в день, утром и вечером, при назначении 2 или 4 таблеток в день;
- три раза в день, утром и вечером, при назначении 3,5 или 6 таблеток в день.

Ваш лечащий врач объяснит Вам правила приема препарата **МЕТФОРМИН ПЛЮС**, если Вы принимаете его вместе с лекарственными препаратами, предназначенными для снижения уровня холестерина в крови (лекарственные препараты, способствующие выведению желчных кислот). В этом случае рекомендуется принимать препарат **МЕТФОРМИН ПЛЮС** по крайней мере за 4 часа до приема лекарственных препаратов, способствующих выведению желчных кислот.

Если Вы приняли препарата МЕТФОРМИН ПЛЮС больше, чем следовало

Если Вы по ошибке приняли большее количество таблеток, чем Вам было рекомендовано, у Вас может развиваться лактацидоз либо чрезмерно снизиться уровень сахара в крови (симптомы описаны в разделе «Особые указания и меры предосторожности»). Если у Вас появляются некоторые из описанных симптомов, Вам следует немедленно обратиться к Вашему лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат МЕТФОРМИН ПЛЮС

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

Если Вы прекратили прием препарата МЕТФОРМИН ПЛЮС

Обычно при прекращении приема препарата **МЕТФОРМИН ПЛЮС** не наблюдается развития нежелательных реакций. Однако, если Вы оставляете сахарный диабет без лечения, возможно развитие осложнений заболевания из-за отсутствия лечения.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Ниже перечислены нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе проведения клинических исследований или в рутинной медицинской практике.

Прием препарата **МЕТФОРМИН ПЛЮС** может вызывать очень редкую (может возникать не более чем у 1 человека из 10000 пациентов), но очень серьезную нежелательную реакцию – лактацидоз (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»). В таком случае

необходимо немедленно прекратить прием препарата **МЕТФОРМИН ПЛЮС** и немедленно обратиться к врачу или в ближайшее медицинское учреждение, так как **лактатацидоз** может привести к коме.

Нарушение зрения: в начале лечения может возникнуть нарушение зрения из-за снижения содержания сахара в крови. Как правило это нарушение проходит самостоятельно через некоторое время.

Снижение содержания сахара в крови: симптомы данного состояния (гипогликемия) описаны в разделе «Особые указания и меры предосторожности».

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

- желудочно-кишечные расстройства, такие как тошнота, рвота, диарея, боль в животе и потеря аппетита. Данные симптомы чаще встречаются в начале лечения. Для профилактики развития указанных симптомов рекомендуется принимать лекарственный препарат в несколько приемов вместе с пищей. Если указанные симптомы сохраняются, то Вам следует прекратить прием препарата **МЕТФОРМИН ПЛЮС** и обратиться к Вашему лечащему врачу.

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

- нарушение вкуса;
- снижение уровня витамина В12 или дефицит витамина В12 в крови (симптомы могут включать в себя сильную усталость (утомляемость), боль, покраснение языка (глоссит), покалывание (парестезия), побледнение или пожелтение кожных покровов). Ваш лечащий врач может назначить анализы, чтобы выяснить причину Ваших симптомов, поскольку некоторые из них могут быть вызваны сахарным диабетом или другими заболеваниями.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- изменение концентраций мочевины и креатинина в сыворотке крови, что может указывать на нарушения в работе почек;
- приступы порфирии (печеночной или кожной порфирии), которые могут развиваться у пациентов с дефицитом некоторых ферментов (см. раздел «Не принимайте лекарственный препарат **МЕТФОРМИН ПЛЮС**, если»).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- снижение количества лейкоцитов, что может повышать вероятность развития инфекций;
- снижение количества тромбоцитов, что повышает риск кровотечений, кровоподтеков;
- кожные реакции, такие как зуд, крапивница, сыпь.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- лактатацидоз (см. «Особые указания и меры предосторожности»);
- значительное снижение количества лейкоцитов в крови (агранулоцитоз), анемия из-за распада эритроцитов (гемолитическая анемия), недостаточное количество новых кровяных клеток, вырабатываемых костным мозгом (аплазия костного мозга) и очень сильное снижение количества клеток крови (панцитопения, это может проявляться в побледнении кожных покровов, слабости, одышке, повышается риск кровотечений и кровоподтеков, развитию инфекций);
- нарушение работы печени, воспаление печени (гепатит, проявляется чувством усталости, потерей аппетита, снижением веса, возможно пожелтение кожных покровов). При появлении указанных симптомов Вам нужно прекратить прием препарата **МЕТФОРМИН ПЛЮС** и обратиться к Вашему лечащему врачу;

- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету, серьезные аллергические реакции кожи и кожных сосудов;
- непереносимость алкоголя (сопровождается чувством общего дискомфорта, покраснением лица, учащенным сердцебиением);
- низкое содержание натрия, что может приводить к чувству усталости, спутанности сознания, мышечным судорогам, припадкам и коме.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или с работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (www.rceth.by).

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

5. Хранение препарата МЕТФОРМИН ПЛЮС

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

МЕТФОРМИН ПЛЮС, 500 мг/2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующие вещества: метформина гидрохлорид – 500 мг, глибенкламид – 2,5 мг;

вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия, повидон К30, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, опадрай зеленый (гипромеллоза, гидроксипропилцеллюлоза, тальк, титана диоксид Е 171, индигокармин алюминиевый лак 3%-5% Е 132, хинолиновый желтый алюминиевый лак 18%-24% Е 104).

МЕТФОРМИН ПЛЮС, 500 мг/5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующие вещества: метформина гидрохлорид – 500 мг, глибенкламид – 5 мг;

вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия, повидон К30, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, опадрай желтый (гипромеллоза, титана диоксид Е 171, макрогол, тальк, хинолиновый желтый алюминиевый лак 18%-24% Е 104, оксид железа желтый Е 172).

Внешний вид препарата МЕТФОРМИН ПЛЮС и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

МЕТФОРМИН ПЛЮС, 500 мг/2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой: продолговатые таблетки, покрытые оболочкой зеленого цвета.

МЕТФОРМИН ПЛЮС, 500 мг/5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой: продолговатые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три, или пять, или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с

инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска из аптек: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, Минская область, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, Минская область, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.