

Листок-вкладыш – информация для пациента
МЕТФОРМИН-ЛФ, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
МЕТФОРМИН-ЛФ, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
МЕТФОРМИН-ЛФ, 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, 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-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата МЕТФОРМИН-ЛФ
3. Применение препарата МЕТФОРМИН-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата МЕТФОРМИН-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Препарат МЕТФОРМИН-ЛФ содержит метформина гидрохлорид и применяется для лечения сахарного диабета. Он относится к группе лекарственных препаратов, называемых бигуанидами.

Инсулин – гормон, вырабатываемый поджелудочной железой, который обеспечивает снабжение клеток Вашего организма глюкозой (сахаром) из крови. Ваш организм использует глюкозу для выработки энергии или накапливает её для будущих потребностей. Если у Вас сахарный диабет, то либо Ваша поджелудочная железа вырабатывает инсулин в недостаточном количестве, либо Ваш организм не может надлежащим образом использовать тот инсулин, который она производит. Это приводит к высоким уровням глюкозы в крови. Препарат МЕТФОРМИН-ЛФ помогает снизить содержание глюкозы в крови до нормального уровня.

Если Вы взрослый человек с избыточным весом, то прием препарата МЕТФОРМИН-ЛФ в течение длительного времени также способствует снижению риска осложнений, связанных с диабетом.

Применение препарата МЕТФОРМИН-ЛФ поддерживает массу тела на одном уровне или приводит к ее умеренному снижению.

Препарат МЕТФОРМИН-ЛФ используется для лечения сахарного диабета 2-го типа (также называется «инсулиннезависимый диабет»), когда одних только диеты и физических упражнений недостаточно для контроля уровня глюкозы в крови. В частности, препарат применяется у пациентов с избыточной массой тела.

Взрослые пациенты могут принимать один только препарат МЕТФОРМИН-ЛФ или же комбинировать его с другими препаратами для лечения диабета (препараты для приема внутрь или инсулин).

Детям в возрасте 10 лет и старше, а также подросткам можно принимать препарат МЕТФОРМИН-ЛФ или же 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-ЛФ

Не принимайте МЕТФОРМИН-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на метформин или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас имеются нарушения со стороны печени;
- у Вас снижена функция почек;
- у Вас неконтролируемый сахарный диабет – например, с тяжелой гипергликемией (повышенный уровень глюкозы в крови), тошнотой, рвотой, диареей, быстрой потерей веса, лактатацидозом (см. «Риск развития лактатацидоза») или кетоацидозом. Кетоацидоз – это состояние, при котором в крови накапливаются вещества, которые называются «кетоновыми телами», что может привести к диабетической прекоме. К симптомам кетоацидоза относятся: боль в животе, учащенное и глубокое дыхание, сонливость и необычный фруктовый запах изо рта;
- Вы потеряли слишком много жидкости (обезвоживание) – например, после продолжительной или выраженной диареи, или у Вас несколько раз подряд была рвота. Обезвоживание может вызывать нарушения со стороны почек, при которых повышается риск развития лактатацидоза (см. «Особые указания и меры предосторожности»);
- у Вас тяжелая инфекция, например, инфекция легких, дыхательных путей или почек. Тяжелые инфекции могут вызывать нарушения со стороны почек, при которых повышается риск развития лактатацидоза (см. «Особые указания и меры предосторожности»);
- Вы принимаете препараты для лечения острой сердечной недостаточности или недавно перенесли сердечный приступ, а также, если у Вас имеются тяжелые нарушения кровообращения (например, шок) или если у Вас есть затруднение дыхания. Это может приводить к недостатку кислорода в тканях, при котором повышается риск развития лактатацидоза (см. «Особые указания и меры предосторожности»);
- Вы злоупотребляете алкоголем.

Если что-то из вышеперечисленного относится к Вам, перед началом приема препарата МЕТФОРМИН-ЛФ следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- Вам необходимо проведение обследования, например, рентгенографического или компьютерной томограммы, при которых может потребоваться введение в кровь контрастного вещества, содержащего йод;
- Вам предстоит серьезная операция.

Вы должны прекратить прием препарата МЕТФОРМИН-ЛФ за некоторое время до и после таких обследований и хирургических вмешательств. Решение о необходимости назначения Вам другого лечения в течение данного периода времени должен принять Ваш врач. Для Вас важно точно следовать рекомендациям своего врача.

Особые указания и меры предосторожности

Риск развития лактатацидоза

Препарат МЕТФОРМИН-ЛФ может вызывать очень редкую, но очень серьезную нежелательную реакцию, называемую лактатацидозом, в особенности если Ваши почки не

работают должным образом. Риск развития лактатацидоза также **увеличен при** плохо контролируемом диабете, серьезных инфекционных заболеваниях, **использовании** или употреблении 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, перед началом процедуры следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Прекратите принимать препарат МЕТФОРМИН-ЛФ на непродолжительное время при состояниях, которые могут быть связаны с обезвоживанием (значительные потери жидкости организмом), таких как сильная рвота, диарея, лихорадка, воздействие высокой температуры или, если Вы потребляете жидкости меньше, чем обычно.

Обратитесь за консультацией к лечащему врачу.

Прекратите принимать препарат МЕТФОРМИН-ЛФ 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 спазмы (судороги);
- нарушение общего самочувствия, сопровождающееся сильной усталостью, недомоганием;
- 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-ЛФ за некоторое время до операции и некоторое время после. Ваш врач примет решение, когда Вам следует прекратить и когда возобновить терапию препаратом МЕТФОРМИН-ЛФ.

Сам по себе препарат МЕТФОРМИН-ЛФ не вызывает гипогликемию (чрезмерное снижение уровня глюкозы в крови). Однако, если Вы принимаете препарат МЕТФОРМИН-ЛФ вместе с другими препаратами для лечения сахарного диабета, которые могут вызвать гипогликемию (например, производные сульфонилмочевины, инсулин или меглитиниды), существует риск её возникновения. Если у Вас возникнут такие симптомы гипогликемии, как слабость, ощущение огушенности, повышенная потливость, учащенное сердцебиение, нарушения зрения или проблемы с концентрацией внимания, съешьте или выпейте что-нибудь, в чем содержится сахар – как правило, это помогает.

Если Вы человек пожилого возраста и/или у Вас имеются нарушения функции почек, Ваш лечащий врач во время лечения препаратом МЕТФОРМИН-ЛФ будет проверять у Вас функцию почек в год или чаще, чем один раз.

Другие препараты и препарат МЕТФОРМИН-ЛФ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что 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 рентгенографии или компьютерного томографического обследования, следует прекратить прием препарата МЕТФОРМИН-ЛФ в течение некоторого времени до обследования и не принимать его в ходе обследования. Вопрос о том, когда Вы должны прекратить принимать МЕТФОРМИН-ЛФ, а когда его прием необходимо возобновить, решит Ваш лечащий врач.

Если Вы в настоящее время принимаете, принимали в недавнем прошлом или могли принимать любые другие лекарственные препараты, сообщите об этом лечащему врачу. Возможно, Вам требуются более частый контроль уровня глюкозы в крови и проверка функции почек, или же коррекция дозы препарата МЕТФОРМИН-ЛФ лечащим врачом.

Особенно важно сообщить о приеме следующих препаратов:

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

Прием препарата МЕТФОРМИН-ЛФ с напитками и алкоголем

Во время приема препарата МЕТФОРМИН-ЛФ избегайте чрезмерного употребления алкоголя, поскольку это повышает риск развития лактатацидоза (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Это же относится и к лекарственным препаратам, в которых содержится этанол.

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 для лечения сахарного диабета Вам необходим инсулин. Если Вы беременны, предполагаете или планируете беременность, сообщите об этом своему лечащему врачу для того, чтобы он мог решить вопрос об изменении схемы Вашего лечения.

Препарат МЕТФОРМИН-ЛФ не рекомендуется принимать, если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Сам по себе препарат МЕТФОРМИН-ЛФ не вызывает гипогликемию (черезмерное снижение уровня глюкозы в крови). Следовательно, он не влияет на Вашу способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию машин и механизмов.

Однако, если Вы принимаете препарат МЕТФОРМИН-ЛФ вместе с другими противодиабетическими препаратами, которые могут вызывать гипогликемию (например, производные сульфонилмочевины, инсулин или меглитиниды), следует соблюдать особую осторожность. К симптомам гипогликемии относятся слабость, головокружение, повышенное потоотделение, учащенное сердцебиение, нарушения зрения или трудности с концентрацией внимания.

Если Вы наблюдаете у себя данные симптомы, воздержитесь от управления транспортными средствами и от работы с механизмами.

3. Применение препарата МЕТФОРМИН-ЛФ

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

Применение препарата МЕТФОРМИН-ЛФ не может заменить пользы от ведения здорового образа жизни. Продолжайте следовать указаниям Вашего лечащего врача относительно диеты и регулярно выполняйте физические упражнения.

Рекомендуемая доза

Применение у детей в возрасте 10 лет и старше, а также подростков

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

Максимальная суточная доза препарата МЕТФОРМИН-ЛФ составляет 2000 мг в сутки, разделенная на 2-3 приема. Применение данного препарата у детей в возрасте 10-12 лет рекомендуется только после специального предписания врача, так как данных о применении препарата в этой возрастной группе недостаточно.

Взрослые

У взрослых терапию препаратом МЕТФОРМИН-ЛФ обычно начинают с одной таблетки дозировкой 500 мг или 850 мг 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 3000 мг, разделенная на три приема.

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-ЛФ.

Наблюдение

- Ваш лечащий врач будет регулярно проверять уровень сахара в крови и подбирать дозу препарата МЕТФОРМИН-ЛФ в зависимости от уровня сахара в крови. Вам следует регулярно посещать своего лечащего врача и консультироваться с ним. Это особенно важно для детей и подростков, а также для пожилых людей.
- Ваш лечащий врач будет проверять не реже одного раза в год функцию Ваших почек. Если Вы пожилой человек или у Вас есть нарушения работы почек, то Вам может потребоваться более частое проведение обследования.

Способ применения/Как принимать препарат МЕТФОРМИН-ЛФ

Таблетки принимают во время или после еды. Данная мера предотвращает развитие 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 в два приема, принимайте его утром (во время завтрака) и вечером (во время ужина).
- Если Вы принимаете препарат в три приема, принимайте его утром (во время завтрака), в полдень (во время обеда) и вечером (во время ужина).

Линия разлома (риска) на таблетках препарата МЕТФОРМИН-ЛФ 1000 мг предназначена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком.

Если по прошествии некоторого времени Вам покажется, что действие препарата слишком сильное или слишком слабое, обратитесь к своему лечащему врачу.

Если Вы приняли препарата МЕТФОРМИН-ЛФ больше, чем следовало

Если Вы приняли МЕТФОРМИН-ЛФ в большем количестве, чем назначено, у Вас может развиваться лактатацидоз. К симптомам лактатацидоза 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 ощущение сердцебиения.

Если Вы испытываете какие-либо из перечисленных симптомов, Вам следует незамедлительно обратиться к врачу, так как лактатацидоз может привести к коме. В таком случае Вам следует немедленно прекратить прием препарата МЕТФОРМИН-ЛФ и немедленно обратиться к своему врачу или в ближайшее медицинское учреждение.

Если Вы забыли принять препарат МЕТФОРМИН-ЛФ

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

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 МЕТФОРМИН-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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

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

- нарушения пищеварения, такие как тошнота, рвота, диарея, боль в животе и потеря аппетита. Обычно эти нежелательные реакции проявляются в начале лечения. Для предупреждения этих явлений рекомендуется принимать МЕТФОРМИН-ЛФ во время или сразу после еды и поделить суточную дозу на 2-3 приема. Если эти явления сохраняются, то прекратите прием препарата МЕТФОРМИН-ЛФ и обратитесь к своему лечащему врачу.

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

- изменения 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.

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

- лактатацидоз – очень редкое, но серьезное осложнение, особенно если нарушена работа Ваших почек. Симптомы лактатацидоза неспецифичны (см. «Особые указания и меры предосторожности»);
- отклонение от нормы показателей, связанных с печенью или гепатитом (воспаление печени, которое может сопровождаться усталостью, потерей аппетита, потерей массы тела, пожелтением кожи и белков глаз, либо без их пожелтения). При появлении таких симптомов прекратите принимать препарат МЕТФОРМИН-ЛФ и обратитесь к лечащему врачу;
- кожные реакции, такие как покраснение кожи (эритема), зуд или зудящая сыпь (крапивница).

Если Вы отмечаете у себя приведенные выше симптомы, прекратите прием препарата МЕТФОРМИН-ЛФ и обратитесь к лечащему врачу.

Дети и подростки

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли 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 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-ЛФ

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-ЛФ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: метформина гидрохлорид – 500 мг;

вспомогательные вещества: повидон (K90), магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, опадрай белый;

состав оболочки: опадрай белый (спирт поливиниловый частично гидролизованный, титана диоксид, макрогол 4000/ПЭГ 4000, тальк).

МЕТФОРМИН-ЛФ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: метформина гидрохлорид – 850 мг;
вспомогательные вещества: повидон (K90), магния
микросталлическая, опадрай белый;
состав оболочки: опадрай белый (спирт поливиниловый частично гидролизированный,
титана диоксид, макрогол 4000/ПЭГ 4000, тальк).

МЕТФОРМИН-ЛФ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
действующее вещество: метформина гидрохлорид – 1000 мг;
вспомогательные вещества: повидон (K90), магния стеарат, целлюлоза
микросталлическая, опадрай белый;
состав оболочки: опадрай белый (спирт поливиниловый частично гидролизированный,
титана диоксид, макрогол 4000/ПЭГ 4000, тальк).

Внешний вид препарата МЕТФОРМИН-ЛФ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Метформин-ЛФ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг: круглые,
двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.

Метформин-ЛФ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг: продолговатые
таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.

Метформин-ЛФ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг: продолговатые
таблетки, с риской, покрытые оболочкой белого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной и фольги
алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по
медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска: 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.