

# ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(Информация для потребителей)

## Метформин

**500 мг и 1000 мг таблетки**

Метформин

**Следует прочитать внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать принимать данный лекарственный препарат, так как он содержит важную информацию для Вас.**

- Следует сохранить этот листок-вкладыш. Возможно его придется прочитать еще раз.
- Если у вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы, следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат выписан для Вас. Не следует давать его другим лицам. Он может навредить им, даже если у них схожие симптомы.
- Если у Вас появились какие-либо побочные эффекты, обратитесь к вашему врачу или фармацевту. Возможны побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше.(см.раздел 4).

### **Содержание листка-вкладыша:**

1. Что такое Метформин и для чего он применяется.
2. Что необходимо знать перед применением Метформина.
3. Как принимать Метформин.
4. Возможные побочные эффекты.
5. Как хранить Метформин.
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

#### **1. Что такое Метформин и для чего он применяется**

Метформин гидрохлорид является активным веществом препарата Метформин.

Метформин относится к группе лекарств, под названием бигуаниды.

Инсулин – это гормон, вырабатываемый поджелудочной железой, который позволяет клеткам Вашего организма усваивать глюкозу из крови.

Ваш организм использует глюкозу, чтобы вырабатывать энергию из нее или сохранить ее для будущего потребления.

Если у Вас сахарный диабет, Ваша поджелудочная железа не вырабатывает достаточного количества инсулина или Ваш организм не может надлежащим образом использовать инсулин, что приводит к повышению уровня глюкозы в крови. Метформин способствует снижению уровня глюкозы в крови по возможности до показателей нормы.

Если Вы страдаете избыточным весом, длительное применение метформина способствует снижению рисков развития осложнений сахарного диабета. Метформин приводит или к стабилизации массы тела или к умеренной потере веса.

Метформин показан для лечения сахарного диабета 2-го типа инсулиннезависимого диабета, в особенности, у пациентов с избыточной массой тела, у которых только диетотерапия и физические упражнения не могут обеспечить надлежащий уровень нормогликемии.

У взрослых метформин может применяться в виде монотерапии, в комбинации с другими пероральными противодиабетическими средствами или с инсулином;

У детей с 10 лет метформин может применяться в виде монотерапии или в комбинации с инсулином.

## **2. Что необходимо знать перед применением Метформина**

### **Не принимать Метформин,**

- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к метформину гидрохлориду или любому другому компоненту препарата (см. раздел б)
- если у Вас печеночная недостаточность
- если у Вас тяжелые нарушения функции почек
- Если у Вас неконтролируемый диабет, например, острая форма гипергликемии (высокий уровень глюкозы в крови), тошнота, рвота, диарея, быстрая потеря веса, лактоацидоз (см. ниже «Риск развития лактоацидоза») или кетоацидоз. Кетоацидоз - это состояние, при котором кетоновые тела накапливаются в крови, что может привести к развитию диабетической прекомы. Симптомы кетоацидоза включают боль в желудке, учащенное и глубокое дыхание, сонливость или запах ацетона изо рта.
- Если у Вас избыточная потеря жидкости (дегидратация), например, при длительной тяжелой диарее или при многократной рвоте. Дегидратация может привести к нарушениям функции почек, что и может стать причиной развития лактоацидоза (см. «Особые указания и меры предосторожности»).
- Если у Вас тяжелая инфекция, например, инфекция легких, бронхов или почек. Тяжелые инфекции могут привести к нарушениям функции почек, что и может стать причиной развития лактоацидоза (см. «Особые указания и меры предосторожности»).
- Если Вы лечитесь от острой сердечной недостаточности или недавно у Вас были сердечные приступы, имеются серьезные проблемы с кровообращением (например, шок) или присутствуют проблемы с дыханием. Это может привести к нехватке кислорода в тканях, что и может стать причиной развития лактоацидоза (см. «Особые указания и меры предосторожности»).
- Если Вы употребляете много алкоголя.

Если у Вас имеется какое-либо из указанных состояний, посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем использовать Метформин.

Посоветуйтесь со своим врачом, если:

- Вам необходимо провести медицинское обследование, например, рентгенодиагностику, включающую внутрисосудистое введение йодсодержащих контрастных веществ.

- Вам необходимо провести серьезную хирургическую операцию

Вы должны прекратить принимать Метформин в течение определенного периода времени до и после обследования или хирургической операции. Ваш лечащий врач при необходимости пропишет Вам другое лечение на этот период времени. Важно, чтобы Вы точно следовали указаниям врача.

## **Особые указания и меры предосторожности**

### **Риск развития лактоацидоза**

Метформин может вызвать редкое, но очень серьезное осложнение лактоацидоз, особенно при нарушении функции почек. Риск развития лактоацидоза увеличивается в случае неконтролируемого диабета, серьезных инфекций, продолжительного голодания, алкоголизма, дегидратации (см. информацию, приведенную ниже), печеночной недостаточности и любых патологиях, при которых наблюдается гипоксия (например, тяжелое заболевание сердца).

Если у Вас присутствует какое-либо из указанных состояний, посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем использовать метформин.

**Прекратите прием метформина на короткое время при состояниях, протекающих с риском развития дегидратации** (значительная потеря жидкости организма, чем необходимо), такие как сильная рвота, диарея, лихорадка, воздействие высоких температур или недостаточный прием жидкости.

Если у Вас имеются какие-либо вопросы, посоветуйтесь со своим врачом,

**Если у Вас появились симптомы лактоацидоза, прекратите прием метформина и немедленно сообщите об этом лечащему врачу или обратитесь в ближайшую больницу, так как лактоацидоз может привести к развитию комы.**

Симптомы лактоацидоза:

- рвота
- боль в животе
- мышечные спазмы
- общее плохое самочувствие, сопровождающееся выраженной усталостью
- затрудненное дыхание
- снижение температуры тела и сердцебиение

При лактоацидозе требуется неотложная медицинская помощь.

Если Вам предстоит серьезная хирургическая операция, вы должны прекратить прием метформина на период хирургического вмешательства и на некоторое время после него. Ваш лечащий врач проконсультирует Вас когда прекратить и снова возобновить лечение.

Метформин в виде монотерапии не вызывает гипогликемию (понижение уровня глюкозы в крови). Однако, при одновременном применении с другими противодиабетическими препаратами, (сульфонилураты, инсулин, меглитиниды) существует риск развития гипогликемии.

Если у Вас наблюдаются симптомы гипогликемии, например слабость, головокружение, повышенное потоотделение, учащенное сердцебиение, нарушение зрения или концентрации, нужно немедленно выпить или съесть что-либо сахаросодержащее.

Функция почек в период лечения метформином должна подвергаться тщательному мониторингу как минимум 1 раз в год или даже чаще, если Вы пожилой человек или у Вас наблюдается ухудшение функции почек.

### **Лекарственное взаимодействие**

Если вам необходимо осуществить внутрисосудистое введение йодсодержащих контрастных веществ, например, при рентгенодиагностике, Вы должны прекратить прием метформина до или во время данной процедуры. Ваш врач проинформирует Вас когда прекратить или когда возобновить прием метформина.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или могли бы принимать любые другие лекарства. Вам может понадобиться более частое определение уровня глюкозы в крови и оценка состояния функции почек, или вашему доктору понадобится откорректировать дозу метформина.

Особенно важно отметить следующие лекарственные препараты:

- лекарства, увеличивающие выработку мочи (диуретики).
- лекарства, обладающие обезболивающими и противовоспалительными эффектами (НПВС и ЦОГ-2-ингибиторы, такие как ибупрофен и целекоксиб).
- некоторые лекарства для лечения повышенного артериального давления (АПФ ингибиторы и антагонисты рецептора ангиотензина II).
- агонисты бета-2 адренорецепторов, такие как сальбутамол или тербуталин (препараты, используемые для лечения бронхиальной астмы).
- кортикостероиды (используемые для лечения различных заболеваний, таких как тяжелые воспаления кожи или бронхиальная астма).
- лекарства, которые могут повлиять на уровень метформина в крови, особенно при нарушении функции почек (например, верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, исавуконазол, кризотиниб, олапариб).
- другие лекарственные препараты, используемые для лечения сахарного диабета

### **Метформин и алкоголь**

Избегайте чрезмерного употребления алкоголя при приеме метформина, поскольку это может стать причиной развития лактоацидоза (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

## **Беременность и кормление грудью**

Во время беременности для лечения сахарного диабета Вам необходим инсулин.

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны или при планировании беременности, перед тем, как принимать этот препарат, поскольку это может изменить ваше лечение.

Не рекомендуется принимать метформин во время кормления грудью.

## **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Монотерапия метформином не вызывает гипогликемии, поэтому не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Тем не менее, следует предостеречь пациентов о риске развития гипогликемии при применении метформина в сочетании с другими гипогликемическими препаратами (производные сульфонилмочевины, инсулин, репаглинид, меглитиниды и др.). Слабость, головокружение, повышенное потоотделение, учащенное сердцебиение, нарушение зрения или концентрации являются симптомами гипогликемии.

При первых признаках появления этих симптомов прекратите управлять транспортными средствами и механизмами.

## **3. Как принимать Метформин**

Метформин следует принимать в точности так, как назначено врачом. Если у вас есть какие-то сомнения, то вам следует проконсультироваться с Вашим лечащим врачом или фармацевтом. Метформин не может заменить пользу здорового образа жизни. Следуйте рекомендациям вашего лечащего врача относительно диеты и регулярных физических упражнений.

### **Способ применения и дозы**

У детей с 10-лет и выше и подростков начальная доза составляет 500мг или 850 мг метформина один раз в день. Максимальная суточная доза составляет 2000 мг, разделенная 2-3 приема. Лечение детей в возрасте от 10 до 12 лет рекомендуется только по указанию лечащего врача, поскольку опыт применения метформина в данной возрастной группе ограниченный .

У взрослых начальная доза составляет 500 мг или 850 мг метформина два или три раза в день. Максимальная суточная доза составляет 3000 мг разделенная на 3 приема.

Если у Вас снижение функции почек, ваш врач может назначить более низкую дозу.

Если Вы одновременно должны принимать инсулин, ваш врач проинформирует Вас по какой схеме начать принимать метформин.

### **Мониторинг**

- Ваш врач должен регулярно проверять уровень глюкозы в крови и корректировать дозу метформина в соответствии с полученными показателями. Нужно регулярно посещать врача. Это особенно важно для детей и подростков и пожилых пациентов.
- Функция почек в период лечения метформином должна подвергаться тщательному мониторингу как минимум 1 раз в год. При необходимости может потребоваться более частая проверка, если Вы пожилой человек или при нарушении функции почек.

### **Как принимать Метформин**

Метформин следует принимать во время или после еды, это позволит избежать развития побочных эффектов, влияющих на пищеварение. Принимайте таблетку с 1 стаканом воды.

- Если Вы принимаете один раз в день, примите ее утром (на завтрак)
- Если Вы принимаете лекарство разделенными дозами два раза в день, примите их утром (на завтрак) и вечером (во время ужина).
- Если Вы принимаете разделенными дозами три раза в день, примите их утром (на завтрак), в полдень (в обед) и вечером (во время ужина).

Если у Вас какие-то сомнения, то вам следует проконсультироваться с лечащим врачом или фармацевтом.

### **Если Вы употребили больше Метформина, чем рекомендовано**

Если Вы употребили больше метформина, чем рекомендовано, у Вас может развиваться лактоацидоз. Симптомы лактоацидоза неспецифичны, например рвота, боли в животе с мышечными спазмами, общее плохое самочувствие, сопровождающее усталостью и затруднением дыхания. Далее развиваются симптомы – понижение температуры тела и сердцебиение. **Если у Вас появились некоторые из этих симптомов, вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью, так как лактоацидоз может привести к развитию комы. Немедленно прекратите принимать метформин и обратитесь к врачу или в ближайшую больницу.**

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

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Примите последующую дозу в назначенное время.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

## **4. Возможные побочные эффекты**

Как и другие лекарственные средства, метформин может вызвать побочные эффекты, хотя они и не появляются у каждого.

Частота побочных эффектов препарата расценивается следующим образом: метформин может вызвать очень редкие побочные эффекты, которые могут наблюдаться у 1 из 10 000, например лактоацидоз. (см. «Особые указания и меры предосторожности»). Если у Вас

появились симптомы лактоацидоза, **прекратите применение Метформина и немедленно сообщите об этом врачу**, так как лактоацидоз может привести к развитию комы.

#### **Очень частые побочные эффекты (могут наблюдаться у более чем 1 из 10 человек)**

- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, боли в животе и отсутствие аппетита. Наиболее часто они возникают в начале лечения. Для профилактики развития указанных симптомов рекомендуется принимать метформин во время или после приема пищи. **Если эти симптомы не исчезают, прекратите принимать метформин и проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.**

#### **Частые побочные эффекты (могут наблюдаться менее чем у 1 из 10 человек)**

- нарушение вкуса.

#### **Очень редкие побочные эффекты (могут наблюдаться менее чем у 1 из 10 000 человек)**

- Лактоацидоз, является редким, но серьезным осложнением, особенно при нарушении функции почек. Симптомы лактоацидоза неспецифичны (см. «Особые указания и меры предосторожности»).
- Нарушения функции печени или гепатит (воспаление печени, которое может вызвать усталость, потерю аппетита, потерю веса и может сопровождаться или не сопровождаться пожелтением кожи или белков глаз). **В случае развития этих симптомов прекратите прием метформина и проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.**
- кожные реакции, такие как эритема, зуд, крапивница.
- понижение уровня витамина B12 в крови.

#### **Дети и подростки**

У детей и подростков полученные ограниченные клинические данные показали сходство тяжести и характера побочных эффектов со взрослыми.

#### **Отчетность о побочных эффектах**

Если Вы отметили какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу, провизору или фармацевту, в том числе и о побочных эффектах, не перечисленных в этом листке-вкладыше.

Так же Вы можете сообщить о побочных эффектах компании ООО «Арпимед», перейдя на сайт [www.arpimed.com](http://www.arpimed.com) и заполнить соответствующую форму «Сообщить о побочном действии или неэффективности лекарства» и в Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.Габриеляна, перейдя на сайт [www.pharm.am](http://www.pharm.am) в раздел «Сообщить о побочном эффекте лекарства» и заполнить форму «Карта сообщений о побочном действии лекарства».

Телефон горячей линии научного центра: +37410237665; +37498773368

Сообщая о побочных эффектах, Вы помогаете собрать больше информации о безопасности этого препарата.

## 5. Как хранить Метформин

- *Метформин, 500 мг таблетки.*

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от влаги и света месте при температуре 15-25<sup>0</sup>С.

*Метформин, 1000 мг таблетки.*

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25<sup>0</sup>С в оригинальной упаковке.

- Срок годности – 3 года. Не принимать метформин по истечении срока годности, указанного на упаковке препарата. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.
- Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как распорядиться с препаратом, который Вам больше не понадобится. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

## 6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

### Что содержит Метформин

*Одна таблетка Метформина 500 мг содержит:*

**активное вещество:** метформин гидрохлорид - 500мг (эквивалентный 390 мг метформина );

**вспомогательные вещества:** микрокристаллическая целлюлоза, повидон, натрия крахмала гликолат, магния стеарат, крахмал кукурузный.

*Одна таблетка Метформина 1000 мг содержит:*

**активное вещество:** метформин гидрохлорид - 1000мг (эквивалентный 780 мг метформина );

**вспомогательные вещества:** микрокристаллическая целлюлоза, повидон, натрия крахмала гликолат, магния стеарат, крахмал кукурузный.

### Как выглядит Метформин и содержимое упаковки:

Метформин, 500 мг таблетки: круглые двояковыпуклые белые таблетки

Картонная упаковка, содержащая 30 таблеток (3 блистера по 10 таблеток) вместе с листком – вкладышем.

Метформин, 1000 мг таблетки: овальные двояковыпуклые белые таблетки с риской на одной стороне .

Картонная упаковка, содержащая 30 таблеток (2 блистера по 15 таблеток) вместе с листком – вкладышем.



**Условия отпуска**

Отпускается по рецепту

**Производитель**

**ООО "АРПИМЕД"**

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

**Владелец регистрационного удостоверения**

**ООО "АРПИМЕД"**

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

**Дата последнего пересмотра текста.**