

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: информация для пациента

УП БЕ

**ГЛЮКОФАЖ® ЛОНГ**

500 мг, 750 мг, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением  
метформина гидрохлорид

Данное лекарственное средство предназначено только для лечения взрослых пациентов.

**Внимательно прочтите этот листок-вкладыш до конца перед тем, как начать прием данного лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его снова.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Данное лекарственное средство выписано для Вас. Не передавайте его другим лицам, это может навредить им, даже если симптомы их заболеваний схожи с Вашими.
- Если у Вас наблюдаются какие-либо побочные реакции, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту. Это касается также любых побочных реакций, не перечисленных в этом листке-вкладыше (см. раздел 4).

**В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:**

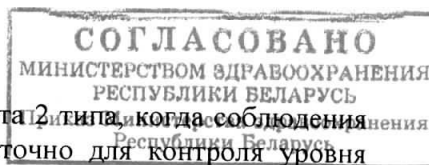
1. Что такое Глюкофаж® Лонг, и в каких случаях он применяется
2. Что необходимо знать перед тем, как начать прием Глюкофаж® Лонг
3. Как принимать Глюкофаж® Лонг
4. Возможные побочные реакции
5. Как хранить Глюкофаж® Лонг
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

**1. Что такое Глюкофаж® Лонг, и в каких случаях он применяется**

Таблетки Глюкофаж® Лонг с пролонгированным высвобождением содержат активный компонент метформина гидрохлорид и принадлежат к группе лекарственных средств, называемых бигуаниды, применяются для лечения сахарного диабета 2 типа (инсулиннезависимого).

Глюкофаж® Лонг применяется совместно с диетотерапией и физическими нагрузками для снижения риска развития сахарного диабета 2 типа у взрослых пациентов с избыточной массой тела, в случае, когда только диетотерапии и физических нагрузок в течение 3-6 месяцев недостаточно для контроля уровня глюкозы в крови. Вы относитесь к группе пациентов с высоким риском развития сахарного диабета 2 типа, если у Вас наблюдаются высокое артериальное давление, аномальное количество липидов в крови, Ваш возраст старше 40 лет или гестационный сахарный диабет в анамнезе.

Данное лекарственное средство особенно эффективно, если Ваш возраст младше 45 лет, у Вас избыточная масса тела, высокий уровень глюкозы в крови после приема пищи или гестационный сахарный диабет в анамнезе.



Глюкофаж® Лонг применяется для лечения сахарного диабета 2 типа, когда соблюдения диеты и выполнения физических нагрузок недостаточно для контроля уровня глюкозы (сахара) в крови. 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 не вырабатывается достаточного количества инсулина в поджелудочной железе, или их организм не реагирует должным образом на вырабатываемый инсулин. Это вызывает повышение уровня глюкозы в крови, что может привести к ряду серьезных осложнений, поэтому важно продолжать прием лекарственного средства, даже если у Вас нет очевидных симптомов заболевания. Глюкофаж® Лонг повышает чувствительность клеток организма пациента к инсулину и нормализует усвоение глюкозы в организме.

Прием Глюкофаж® Лонг также приводит к стабилизации массы тела либо к её умеренному снижению.

Таблетки с пролонгированным высвобождением Глюкофаж® Лонг разработаны специально для медленного высвобождения активного компонента в организме человека, и, следовательно, отличаются от многих других типов таблеток, содержащих метформин.

## 2. Что необходимо знать перед тем, как начать прием Глюкофаж® Лонг

### Не принимайте Глюкофаж® Лонг, если:

- у Вас повышенная чувствительность к метформину или к любому вспомогательному веществу (см. раздел 6). Возможно проявление аллергических реакций таких как сыпь, зуд или одышка.
- если у Вас есть заболевания печени.
- у Вас значительно снижена функция почек.
- у Вас наблюдается неконтролируемый диабет, сопровождаемый, например, тяжелой гипергликемией (повышенный уровень глюкозы в крови), тошнотой, рвотой, диареей (понос), быстрой потерей массы тела, лактатацидозом (см. раздел «Риск развития лактатацидоза» ниже) 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 наблюдается значительная потеря воды в организме (обезвоживание). Обезвоживание может привести к появлению проблем с почками, при которых повышается риск развития лактатацидоза (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»).
- у Вас тяжелая инфекция, например, поражение легких, бронхов или почек. Тяжелые инфекции могут привести к появлению проблем с почками, при которых повышается риск развития лактатацидоза (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»).
- у Вас диагностированы острые заболевания сердца, Вы недавно перенесли сердечный приступ, у Вас диагностированы серьезные проблемы с кровообращением или дыхательная недостаточность. Это может привести к недостатку кислорода в тканях, при котором повышается риск развития лактатацидоза (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»).
- Вы злоупотребляете алкоголем.
- Ваш возраст младше 18 лет.

### Предупреждения и меры предосторожности

**Риск развития лактатацидоза**

9684 - 2022

Прием Глюкофаж® Лонг может вызывать очень редкую серьезную побочную реакцию, которая называется лактатацидозом, особенно если у Вас нарушена функция почек. Риск развития лактатацидоза также увеличивается при неконтролируемом диабете, серьезных инфекциях, длительном голодании, употреблении алкоголя, обезвоживании (см. дополнительную информацию ниже), заболеваниях печени и иных состояниях, при которых органы испытывают недостаток кислорода (например, обострение тяжелых сердечно-сосудистых заболеваний).

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

**Прекратите принимать Глюкофаж® Лонг на короткое время, если у Вас наблюдаются состояния, которые могут быть связаны с обезвоживанием** (значительная потеря жидкости организмом), такие как сильная рвота, диарея, лихорадка, воздействие тепла или, если Вы пьете меньше жидкости, чем обычно. Поговорите со своим лечащим врачом для получения необходимых рекомендаций.

**Прекратите принимать Глюкофаж® Лонг и немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение, если у Вас возникнут симптомы лактатацидоза**, поскольку это состояние может привести к коме.

Симптомы лактатацидоза следующие:

- рвота,
- боль в животе,
- мышечные спазмы,
- общее недомогание, усталость,
- затрудненное дыхание,
- пониженная температура тела и сердцебиение.

Лактатацидоз является состоянием, которое требует неотложной медицинской помощи и должен лечиться в медицинском учреждении.

Если Вам предстоит серьезное хирургическое вмешательство, то Вам необходимо прекратить прием Глюкофаж® Лонг во время и в течение некоторого времени после вмешательства. Решение о прекращении и возобновлении лечения лекарственным средством Глюкофаж® Лонг принимает Ваш лечащий врач.

При приеме Глюкофаж® Лонг 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.

Если Вам более 75 лет, не следует начинать прием Глюкофаж® Лонг для снижения риска развития сахарного диабета 2 типа.

Вы можете заметить остатки таблеток в Вашем стуле. Не беспокойтесь – это нормально для таблеток такого типа.

Вам нужно следовать всем рекомендациям Вашего врача по диетотерапии, также Вам нужно регулярно употреблять углеводы в течение дня.

Не прекращайте принимать данное лекарственное средство, предварительно не проконсультировавшись со своим лечащим врачом.



### **Прием других лекарственных средств совместно с Глюкофаж® Лонг**

Если Вам необходимо сделать инъекцию рентгеноконтрастного вещества, содержащего йод, для целей рентгенографии или сканирования, то прием Глюкофаж® Лонг необходимо прекратить до или во время инъекции. Решение о прекращении и возобновлении лечения лекарственным средством Глюкофаж® Лонг принимает Ваш лечащий врач.

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие лекарственные средства. Возможно, Вам будет рекомендовано более частое определение уровня глюкозы в крови и контроль функции почек, или Ваш лечащий врач скорректирует дозу Глюкофаж® Лонг. Особенно важно упомянуть о приеме следующих лекарственных средств:

- Лекарственные средства, которые усиливают выделение мочи (например, диуретики, такие как фуросемид).
- Лекарственные средства для лечения боли и снятия воспаления (например, НПВС и ингибиторы ЦОГ-2, такие как ибупрофен и целекоксиб).
- Некоторые лекарственные средства для лечения повышенного артериального давления (например, ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II).
- Стероиды, такие как преднизолон, мометазон, беклометазон.
- Симпатомиметические средства, включая адреналин и дофамин, принимаемые для лечения сердечных приступов и пониженного артериального давления. Обратите внимание, что адреналин может входить в состав некоторых анестетиков, применяемых в стоматологии.
- Лекарственные средства, которые могут оказывать влияние на количество Глюкофаж® Лонг у Вас в крови, особенно если у Вас снижена функция почек (например, такие как верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол, кризотиниб, олапариб).

### **Употребление алкоголя при приеме Глюкофаж® Лонг**

Избегайте чрезмерного употребления алкоголя во время приема Глюкофаж® Лонг, поскольку это может увеличить риск развития лактатацидоза (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»).

### **Беременность и кормление грудью**

Вам не следует принимать Глюкофаж® Лонг, если Вы беременны или кормите грудью. Вам следует обратиться к Вашему лечащему врачу или фармацевту, прежде чем принимать какие-либо лекарственные средства.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Монотерапия Глюкофаж® Лонг не вызывает гипогликемии (т.е. не наблюдаются симптомы характерные для низкого уровня глюкозы в крови, такие как обморок, спутанность сознания и повышенное потоотделение) и, следовательно, не влияет на Вашу способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Тем не менее, Вы должны знать, что прием Глюкофаж® Лонг в сочетании с другими противодиабетическими средствами, может вызывать гипогликемию. В этом случае Вам следует проявлять особую осторожность при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

## **3. Как принимать Глюкофаж® Лонг**

Ваш лечащий врач может назначить Вам Глюкофаж® Лонг в виде монотерапии или в

9684 - 2022



сочетании с другими противодиабетическими средствами или инсулином.  
Всегда принимайте Глюкофаж® Лонг именно так, как рекомендовал Ваш лечащий врач.  
Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь за консультацией к своему лечащему врачу или фармацевту.

**Таблетки следует глотать целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды.**

#### Рекомендуемая доза

Обычно лечение начинают с дозы 500 мг Глюкофаж® Лонг ежедневно. После того, как Вы принимаете Глюкофаж® Лонг в течение примерно 2 недель, Ваш лечащий врач может изменить дозу на основании результатов определения уровня глюкозы в крови. Максимальная суточная доза составляет 2000 мг Глюкофаж® Лонг.  
Если у Вас существенно снижена функция почек, Вам может быть назначена более низкая доза.

Рекомендуется принимать таблетки Глюкофаж® Лонг один раз в сутки во время ужина. В некоторых случаях Ваш лечащий врач может рекомендовать Вам принимать таблетки Глюкофаж® Лонг два раза в сутки. Всегда принимайте таблетки во время принятия пищи.

#### **Если Вы приняли больше таблеток Глюкофаж® Лонг, чем назначено**

Если Вы по ошибке приняли большее количество таблеток, чем Вам было рекомендовано, Вам не следует беспокоиться, но необходимо наблюдать за своим самочувствием и, если у Вас появятся необычные симптомы, срочно обратитесь к врачу. Если передозировка существенная, то это повышает вероятность развития лактацидоза. Симптомами лактацидоза являются рвота, боль в животе с мышечными спазмами, общее плохое самочувствие с сильной усталостью и затрудненное дыхание. Дальнейшими симптомами лактацидоза являются снижение температуры тела и учащенное сердцебиение. Если у Вас появляются некоторые из этих симптомов, Вам следует немедленно обратиться к врачу, так как лактацидоз может привести к коме. Немедленно прекратите прием Глюкофаж® Лонг, свяжитесь с Вашим лечащим врачом или обратитесь в ближайшее медицинское учреждение.

#### **Если Вы забыли принять Глюкофаж® Лонг**

Примите рекомендованную Вам дозу во время ближайшего приема пищи, как только вспомните о пропущенной дозе. Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной.

#### **4. Возможные побочные реакции**

Как и все лекарственные средства, Глюкофаж® Лонг может вызывать побочные реакции у некоторых пациентов.

Прием Глюкофаж® Лонг может вызывать очень редкую (возможно проявление у 1 пациента из 10000) серьезную побочную реакцию, которая называется лактацидозом (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»). Если это произойдет, то **Вам нужно прекратить прием Глюкофаж® Лонг и немедленно обратиться к Вашему лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение**, так как лактацидоз может привести к коме.

Прием Глюкофаж® Лонг может вызвать нарушение функции печени и гепатит (воспалительное заболевание печени) с развитием желтухи (возможно проявление у 1 пациента из 10000). Если у Вас наблюдается пожелтение глаз и/или кожи, немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение.



Другие возможные побочные реакции перечислены ниже с учетом частоты проявления:

*Очень часто (проявляется более чем у 1 пациента из 10):*

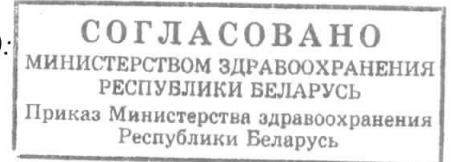
- Диарея, тошнота, рвота, боль в животе или потеря аппетита. Если у Вас наблюдаются перечисленные реакции, не прекращайте принимать таблетки, так как эти симптомы обычно проходят через 2 недели. Облегчить симптомы можно, если принимать таблетки во время приема пищи или после него.

*Часто (проявляется менее чем у 1 пациента из 10, но более чем у 1 пациента из 100):*

- Нарушение вкуса.

*Очень редко (проявляется менее чем у 1 пациента из 10000):*

- Снижение уровня витамина В12.
- Кожные реакции: покраснение, зуд, крапивница.



### **Сообщение о побочных реакциях**

Если у Вас наблюдаются какие-либо побочные реакции, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту. Это также относится к проявлению любых возможных побочных реакций, не перечисленных в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

Сообщая о побочных реакциях, Вы помогаете собрать больше информации о безопасности данного лекарственного средства.

### **5. Как хранить Глюкофаж® Лонг**

Храните Глюкофаж® Лонг в недоступном для детей месте.

Не используйте данное лекарственное средство после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.

Данное лекарственное средство не требует особых условий хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Данное лекарственное средство не следует утилизировать с бытовыми отходами или выбрасывать в сточные воды. Спросите у фармацевта, как утилизировать лекарственные средства, которые больше не нужны. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и дополнительная информация**

#### **Что содержат таблетки Глюкофаж® Лонг**

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением содержит 500 мг, 750 мг или 1000 мг активного компонента метформина гидрохлорида. Вспомогательные вещества: магния стеарат, кармеллоза натрия, гипромеллоза 2208, вода очищенная.

#### **Внешний вид таблеток Глюкофаж® Лонг и содержимое упаковки**

*Таблетки с пролонгированным высвобождением, 500 мг:* Белая или почти белая круглая двояковыпуклая таблетка с гравировкой «500» на одной стороне.

*Таблетки с пролонгированным высвобождением, 750 мг:* Белая или почти белая двояковыпуклая таблетка капсуловидной формы с гравировкой «750» на одной стороне и «MERCK» на другой.

*Таблетки с пролонгированным высвобождением, 1000 мг:* Белая или почти белая двояковыпуклая таблетка капсуловидной формы с гравировкой «1000» на одной стороне и «MERCK» на другой.

9684 - 2022

Таблетки с пролонгированным высвобождением, 500 мг: По 15 таблеток в ПВХ/ПВДХ блистере, по 2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем (информация для пациента) в картонной пачке.

Таблетки с пролонгированным высвобождением, 750 мг: По 15 таблеток в ПВХ/ПВДХ блистере, по 2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем (информация для пациента) в картонной пачке.

Таблетки с пролонгированным высвобождением, 1000 мг: По 10 таблеток в ПВХ/ПВДХ блистере, по 3 блистера или по 6 блистеров вместе с листком-вкладышем (информация для пациента) в картонной пачке.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Производитель**

Мерк Сантэ с.а.с., Франция

Адрес: 2 рю дю Прессуар Вер - 45400 Семуа, Франция

**Владелец регистрационного удостоверения**

ООО «Мерк», Россия

Адрес: 35, ул.Валовая, 115054 Москва, Россия

**Адрес организации, принимающей претензии от потребителей по качеству продукции (товара) на территории Республики Беларусь, Республики Армения, Грузии:**

*Представительство акционерного общества «Acino Pharma AG»*

*Республика Беларусь, 220062, г. Минск, пр-т Победителей, 104-20*

*тел. + 375 (17) 319-91-41; + 375 (29) 700-65-90, факс + 375 (17) 319-91-40*

*e-mail: Safety BY@acino.swiss*

**Адрес организации, принимающей претензии от потребителей по качеству продукции (товара) на территории Республики Таджикистан:**

*ТОО "Ацино Каз"*

*Республика Казахстан, 050010, г. Алматы, ул. Бегалина, 136А*

*Тел. +7 (727) 291 61 51*

*Адрес эл. почты: PV-KAZ@acino.swiss*

