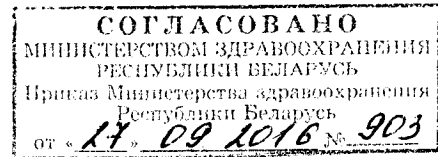


ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению
лекарственного средства
МЕТФОГАММА® 850
(Metfogamma® 850)



ЖЛС № 04.09.2016

Торговое название: МЕТФОГАММА® 850

Международное непатентованное наименование: Метформин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

Одна таблетка содержит:

Активное вещество: метформина гидрохлорид - 850 мг.

Вспомогательные вещества: гипромеллоза, повидон, магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид (Е 171).

Описание: Продолговатые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с линией разлома на обеих сторонах, практически без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: Лекарственные средства для лечения сахарного диабета. Средства для снижения уровня глюкозы в крови, кроме инсулина.

Код АТХ: А10ВА02.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Метформин снижает гипергликемию, не приводит к развитию гипогликемии. В отличие от сульфонилмочевины не стимулирует секрецию инсулина и не вызывает гипогликемического эффекта у здоровых лиц. Снижает в плазме крови как исходный уровень глюкозы, так и уровень глюкозы после приема пищи.

Гипогликемический эффект метформина может реализовываться посредством трех механизмов:

- снижения выработки глюкозы в печени за счет ингибирования глюконеогенеза и гликогенолиза;
- улучшения захвата и утилизации периферической глюкозы в мышцах за счет увеличения чувствительности к инсулину;
- задержки всасывания глюкозы в кишечнике.

Метформин стимулирует внутриклеточный синтез гликогена, влияя на гликогенсинтетазу.

Увеличивает транспортную емкость всех типов мембранных переносчиков глюкозы (GLUT).

Независимо от своего действия на гликемию метформин вызывает положительный эффект на метаболизм липидов: снижает содержание общего холестерина, ЛПНП и триглицеридов.

Фармакокинетика.

Всасывание.

После приема внутрь метформин абсорбируется из желудочно-кишечного тракта достаточно полно. Абсолютная биодоступность составляет 50 - 60 %. Максимальная концентрация (С_{max}) (примерно 2 мкг/мл или 15 мкмоль) в плазме достигается через 2,5 ч. При одновременном приеме пищи абсорбция метформина снижается и задерживается. Клиническая значимость данного явления не известна.

Распределение.

Метформин быстро распределяется в ткани, практически не связывается с белками плазмы. Средний объем распределения (Vd) колеблется в диапазоне 63 - 276 л.

Метаболизм.

Подвергается метаболизму в очень слабой степени. Метформин выводится в неизменном виде с мочой.

Выведение.

Клиренс метформина у здоровых субъектов составляет 400 мл/мин (в 4 раза больше, чем клиренс креатинина), что свидетельствует о наличии активной канальцевой секреции. Период полувыведения составляет приблизительно 6,5 часов. При почечной недостаточности он возрастает, появляется риск кумуляции препарата.

Показания к применению:

Сахарный диабет II типа (инсулиннезависимый) при неэффективности диетотерапии, особенно у больных, страдающих ожирением:

- Как монотерапия или комбинированная терапия совместно с другими пероральными гипогликемическими средствами или совместно с инсулином для лечения взрослых.
- Как монотерапия или комбинированная терапия с инсулином для лечения детей старше 10 лет.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к метформину или к любому вспомогательному веществу, которое входит в состав препарата;
- Диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома;
- Нарушение функции почек (клиренс креатинина менее 60 мл/мин);
- Острые состояния, протекающие с риском развития нарушений функции почек: обезвоживание организма; лихорадка, тяжелые инфекционные заболевания; клиническое выражение проявления острых и хронических заболеваний, которые могут приводить к развитию тканевой гипоксии (сердечная или дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда, шок, сепсис, почечные инфекции, бронхо-легочные заболевания);
- Печеночная недостаточность;
- Острая алкогольная интоксикация, алкоголизм.
- Серьезные хирургические операции и травмы (когда показано проведение инсулинотерапии);
- Беременность, период грудного вскармливания;
- Лактоацидоз (в т.ч. и в анамнезе);
- Применение в течение не менее 2-х дней до и в течение 2-х дней после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества;
- Соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 кал/сут);
- Не рекомендуется применять препарат у лиц старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу.
- Дети до 10 лет.

Способ применения и дозы:**Взрослые**

Монотерапия и комбинация с другими пероральными противодиабетическими средствами

Начальная доза составляет обычно 500 мг или 850 мг метформина гидрохлорида два или три раза в сутки во время или после еды.

Через 10-15 дней дозу следует откорректировать в зависимости от показателей уровня сахара в крови. Постепенность повышения дозы положительно влияет на переносимость медикамента желудочно-кишечным трактом.

Максимальная рекомендованная суточная доза составляет 3 г метформина гидрохлорида в сутки, поделенная на три приема.

В случае необходимости замены другого перорального антидиабетического медикамента на метформина гидрохлорид: прекратите прием другого препарата и начните принимать метформина гидрохлорид в дозе, указанной выше.

Комбинация с инсулином

Для достижения лучшей коррекции уровня сахара в крови метформина гидрохлорид и инсулин можно комбинировать. Обычные начальные дозы метформина гидрохлорида составляют по одной таблетке, покрытой пленочной оболочкой, два-три раза в сутки, в то время как доза инсулина зависит от значений показателей сахара крови.

Пожилые пациенты

По причине часто ограниченной у пожилых пациентов функции почек дозу метформина гидрохлорида следует подбирать, ориентируясь на почечную функцию. По этой причине необходимо регулярное определение почечной функции.

Дети от 10 лет и подростки

Монотерапия и терапия в комбинации с инсулином

Начальная доза составляет обычно одну таблетку, покрытую пленочной оболочкой, раз в сутки во время или после еды.

Через 10-15 дней дозу следует откорректировать в зависимости от показателей уровня сахара в крови. Постепенность повышения дозы положительно влияет на переносимость медикамента желудочно-кишечным трактом.

Максимальная рекомендованная суточная доза составляет 2 г метформина гидрохлорида в сутки при приеме двух или трех одиночных доз.

Меры предосторожности:

Лактоацидоз

Лактоацидоз является редким, но тяжелым метаболическим осложнением, которое может возникнуть как результат кумуляции метформина гидрохлорида. Зарегистрированы случаи возникновения лактоацидоза у пациентов с сахарным диабетом и почечной недостаточностью тяжелой степени. Факторы риска возникновения лактоацидоза: плохо регулируемый сахарный диабет, кетоз, длительное голодание, чрезмерное употребление алкоголя, печеночная недостаточность или любое состояние, связанное с гипоксией.

Лактоацидоз характеризуется мышечными судорогами, ацидозной одышкой, болями в животе и гипотермией, в дальнейшем возможно развитие комы. Лабораторными признаками развития лактоацидоза являются повышение уровня лактата сыворотки более 5 ммоль/л, снижение рН крови на фоне электролитных нарушений и увеличение отношения лактат/пируват. При подозрении на лактоацидоз, необходимо прекратить применение препарата и немедленно госпитализировать пациента.

Хирургические вмешательства

Необходимо прекратить применение метформина за 48 часов до планового хирургического вмешательства, и не возобновлять ранее, чем через 48 часов после проведения операции и оценки функции почек.

Функция почек

Поскольку метформин выводится почками, перед началом лечения и регулярно в последующем, необходимо определять клиренс креатинина: не реже одного раза в год у

пациентов с нормальной функцией почек, и 2-4 раза в год у пожилых пациентов, а также у пациентов с клиренсом креатинина на нижней границе нормы. В случае значений клиренса креатинина <60 мл/мин прием метформина противопоказан (см. раздел «Противопоказания»).

Нарушение функции почек у пожилых пациентов является распространенным явлением и носит бессимптомный характер. Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функций почек у пожилых пациентов, например, в результате дегидратации или при одновременном применении антигипертензивных препаратов, диуретиков или нестероидных противовоспалительных препаратов.

Функция сердца

Пациенты с сердечной недостаточностью подвержены большому риску развития гипоксии и почечной недостаточности. У пациентов со стабильной хронической сердечной недостаточностью метформин может использоваться только при условии регулярного мониторинга функции сердца и почек. Пациентам с острой и нестабильной сердечной недостаточностью лечение метформином противопоказано.

Применение йодсодержащих контрастных веществ

Внутрисосудистое введение йодсодержащих контрастных веществ при проведении радиологических исследований может привести к почечной недостаточности. Это чревато аккумулярованием метформина и повышением риска развития лактоацидоза.

У пациентов с СКФ > 60 мл/мин/1,73м² прием метформина должен быть прекращен до или в момент проведения исследования. Через 48 часов после введения йодсодержащего контрастного вещества следует проверить функцию почек, только при отсутствии ее нарушения терапию метформином можно возобновить (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Дети

По результатам клинических исследований не выявлено действия метформина на рост и половое созревание у детей. Однако нет данных относительно действия метформина на рост и половое созревание при длительном применении Метформин, поэтому следует с особой осторожностью применять препарат у детей в период полового созревания, особенно в возрасте от 10 до 12 лет.

Другие меры предосторожности:

- Пациентам рекомендуется продолжать соблюдать диету с равномерным потреблением углеводов в течение дня. Пациентам с избыточной массой тела рекомендуется продолжать соблюдать гипокалорийную диету (но не менее 1000 ккал/сутки).
- Рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета.
- Метформин при монотерапии не вызывает гипогликемию, однако рекомендуется проявлять осторожность при его применении в комбинации с инсулином или другими гипогликемическими средствами (например, производными сульфонилмочевины, репаглинидом и др.).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

При планировании или возникновении беременности метформин следует отменить и назначить инсулинотерапию. Пациентку следует предупредить о необходимости поставить в известность врача в случае возникновения беременности. За матерью и ребенком следует установить наблюдение.

Неизвестно, выделяется ли метформин с грудным молоком. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Влияние на способность к вождению транспорта и работу с машинами и механизмами: Монотерапия препаратом Метфогамма® 850 не вызывает гипогликемии и поэтому не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Однако пациенты должны относиться с осторожностью к риску возникновения гипогликемии при применении метформина в комбинации с другими гипогликемическими лекарственными средствами (производные сульфонилмочевины, инсулин, репаглинид и др.).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Нерекомендуемые комбинации

Не рекомендуется одновременный прием даназола во избежание гипергликемического действия последнего. При необходимости лечения даназолом и после прекращения приема последнего требуется коррекция дозы метформина под контролем уровня содержания глюкозы.

Прием алкоголя повышает риск развития лактоацидоза во время острой алкогольной интоксикации, особенно в случаях голодания или соблюдения низкокалорийной диеты, а также при печеночной недостаточности. Во время приема препарата следует избегать прием алкоголя и лекарственных средств, содержащих этанол.

Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства: радиологическое исследование с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может вызывать развитие лактоацидоза у больных сахарным диабетом на фоне функциональной почечной недостаточности. Назначение метформина следует отменить за 48 часов до и не возобновлять ранее 2 дней после рентгенологического исследования с использованием рентгеноконтрастных средств.

Комбинации, требующие особой осторожности

Хлорпромазин: при приеме в больших дозах (100 мг в день) повышает гликемию, снижая высвобождение инсулина. При лечении нейролептиками и после прекращения приема последних требуется коррекция дозы метформина под контролем уровня гликемии.

Глюкокортикостероиды (ГКС) системного и местного действия снижают толерантность к глюкозе, повышают гликемию, иногда вызывая кетоз. При лечении ГКС, и после прекращения приема последних, требуется коррекция дозы метформина под контролем уровня гликемии.

Диуретики: одновременный прием петлевых диуретиков может привести к развитию лактоацидоза из-за возможной функциональной почечной недостаточности. Не следует назначать метформина, если клиренс креатинина ниже 60 мл/мин.

Назначаемые в виде инъекций бета-2 симпатомиметики: повышают гликемию вследствие стимуляции бета-2-адренорецепторов. В этом случае необходим контроль гликемии. При необходимости рекомендуется назначение инсулина.

Следует принимать во внимание, что ингибиторы АПФ и другие антигипертензивные лекарственные средства могут снижать уровень глюкозы в крови. При необходимости следует скорректировать дозу метформина.

При одновременном применении метформина с производными сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой, салицилатами возможно усиление гипогликемического действия.

Побочное действие:

Побочные эффекты по частоте возникновения классифицируют по таким категориям: очень часто (> 1/10), часто (> 1/100, <1/10), нечасто (> 1/1000 и <1/100), редко (> 1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000).

6212 - 2016

Со стороны нервной системы.

Часто: нарушение вкуса.

Со стороны пищеварительного тракта.

Очень часто: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, отсутствие аппетита, металлический привкус во рту, метеоризм. Чаще всего эти побочные явления возникают в начале лечения и, как правило, спонтанно исчезают. Для предупреждения возникновения побочных явлений со стороны ЖКТ рекомендуется медленное увеличение дозировки и применения препарата 2-3 раза в сутки во время или после еды.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки.

Очень редко: кожная сыпь, эритема, зуд, крапивница.

Обмен веществ.

Очень редко: лактоацидоз.

При длительном применении препарата может снижаться всасывание витамина В12, что сопровождается снижением его уровня в сыворотке крови. Наблюдается при назначении метформина пациентам с мегалобластной анемией.

Со стороны гепатобилиарной системы.

Очень редко: нарушение показателей функции печени или гепатиты, которые полностью исчезают после отмены метформина.

Постмаркетинговые клинические исследования в ограниченной детской популяции в возрастной группе 10-16 лет показывают, что побочные эффекты у детей по характеру и тяжести схожи с таковыми у взрослых пациентов.

Передозировка

При передозировке Метфогаммы® 850 возможно развитие лактоацидоза с фатальным исходом. Причиной развития лактоацидоза может также явиться кумуляция препарата вследствие нарушения функции почек. Ранними симптомами лактоацидоза являются тошнота, рвота, диарея, повышение температуры тела, боли в животе, боли в мышцах, в дальнейшем может отмечаться учащение дыхания, головокружение, нарушение сознания и развитие комы. В случае появления признаков лактоацидоза, лечение Метфогаммой® 850 необходимо немедленно прекратить, больного срочно госпитализировать и, определив концентрацию лактата, подтвердить диагноз. Наиболее эффективным мероприятием по выведению из организма лактата и Метфогаммы® 850 является гемодиализ. Проводят также симптоматическое лечение. При комбинированной терапии Метфогаммы® 850 с препаратами сульфонилмочевины может развиваться гипогликемия.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

5 лет. Препарат нельзя использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере. По 3 и 12 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту врача.

Производитель:

Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Кальвер штрассе, 7, 71034 Бёблинген, Германия
произведено Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ, Гёлльштрассе 1, 84529, Титтмонинг,
Германия.

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ:

Представительство командитного товарищества «Вёрваг ФармаГмбХ и Ко. КГ»
(Германия) в Республике Беларусь: 220004 г. Минск, ул. Раковская 12, офис 201.
Тел./факс (017) 203-59-42.