

Метфогама® 1000

Metformin

Таблетки, вкриті оболонкою

Листок-вкладиш. Інформація для пацієнта

Прочитайте уважно цей листок-вкладиш перед тим, як розпочати застосування препарату!

Зберігайте цей листок-вкладиш. Вам може знадобитися перечитати його.

Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання, будь ласка, проконсультуйтеся з Вашим лікарем.

Цей препарат призначений особисто Вам і не слід передавати його іншим особам. Це може завдати шкоди їм, навіть якщо симптоми їх захворювання подібні до тих, які спостерігаються у Вас.

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: метформін;

1 таблетка містить метформіну гідрохлориду – 1000 мг, що дорівнює 750 мг метформіну;

допоміжні речовини: гіпромелоза, повідон (К 25), магнію стеарат, гіпромелоза, макрогол 6000, титану діоксид (E171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Пероральні цукрознижувальні засоби.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Метформін є бігуанідом з дією, спрямованою на зниження рівня цукру в крові, і викликає зниження як базального рівня цукру в крові, так і рівня цукру в крові після приймання їжі. Він не стимулює секрецію інсуліну і тому не призводить до гіпоглікемії.

Застосовують при цукровому діабеті, у тому числі при супутніх порушеннях ліпідного обміну та ожирінні. Стабілізує або знижує масу тіла.

Фармакокінетика. Після пероральної дози метформіну максимальна концентрація (T_{max}) досягається через 2,5 години. Після перорального прийому препарат абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Його біодоступність становить 50-60 %. Період напіввиведення становить 1,5 – 4,5 години. В організмі не метаболізується, практично не зв'язується з білками крові. Метформін у незмінній формі виводиться з сечею. У людини до цього часу не були ідентифіковані ніякі продукти розпаду. Не спричиняє підвищення АТ і розвиток тахікардії.

Показання.

Цукровий діабет II типу (інсулінонезалежний), у тому числі у комбінації із первинною або вторинною гіперліпопротеїнемією та ожирінням, без схильності до кетоацидозу; цукровий діабет I типу (у комбінації з інсулінотерапією).

Протипоказання.

- Гіперчутливість до гідрохлориду метформіну або до одного з інших компонентів препарату;
- діабетична кетоацидоза, діабетична прекома;
- відмова нирок або порушення функції нирок;
- гострі стани, які можуть призводити до порушення функції нирок;
- гострі або хронічні захворювання, які можуть призводити до гіпоксії тканин, а саме: серцева або респіраторна недостатність; недавній інфаркт міокарда; шок; печінкова недостатність, гостра алкогольна інтоксикація, алкоголізм;
- вагітність, період годування груддю.

Застереження при застосуванні.

Дотримуйтесь рекомендацій, наведених в цьому листку-вкладиші. У разі виникнення проблем звертайтеся до свого лікаря.

Не рекомендується застосовувати при гострих інфекціях, загостренні хронічних інфекційно-запальних хвороб, травмах, гострих хірургічних захворюваннях, коли є показання до проведення інсулінотерапії. Не застосовують перед хірургічними операціями і протягом 2 діб після їх проведення.

Не рекомендується застосовувати „Метфогама® 1000” протягом не менш 2 діб до та менше 2 діб після рентгенологічного або радіологічного обстеження з використанням контрастних засобів. Оскільки метформін виводиться через нирки, перед початком лікування, а також після нього слід через регулярні проміжки часу проводити контроль рівня креатиніну в сироватці:

- принаймні один раз на рік у пацієнтів з нормальною функцією нирок;
- принаймні два-чотири рази на рік у пацієнтів, у яких рівень креатиніну в сироватці знаходиться біля верхньої межі нормального діапазону, або в літніх пацієнтів.

Зменшена функція нирок зустрічається у літніх пацієнтів часто і без симптомів.

Особливої обережності слід дотримуватися в ситуаціях, у яких може статися обмеження функції нирок (наприклад, початок лікування протигіпертонічними або сечогінними засобами, або нестероїдними протизапальними засобами).

Всі пацієнти повинні продовжувати свою дієту, причому слід дотримуватися адекватного розподілу вуглеводнів, які надходять протягом дня. Пацієнти з надмірною вагою повинні продовжувати свою дієту зі зниженим вмістом калорій.

Повинні регулярно проводитися звичайні лабораторні дослідження з контролю над цукровим діабетом.

Сам метформін не призводить до гіпоглікемії, а ось у разі його поєднання з інсуліном або сульфоніловими карбамідами слід бути обережним.

Вагітність і лактація.

Оскільки немає достатнього досвіду, препарат „Метфогама® 1000” не слід використовувати для лікування вагітних жінок, жінок, які годують груддю, або жінок, котрі планують завагітніти.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами та обслуговування машин.

Монотерапія за допомогою препарату „Метфогама® 1000” не призводить до гіпоглікемії і тому не має впливу на здатність керувати транспортними засобами та обслуговування машин.

Взаємодія з лікарськими засобами. Якщо Ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, обов'язково повідомте про це лікаря.

Алкоголь: в разі гострої алкогольної інтоксикації існує підвищений ризик молочнокислого ацидозу. Слід уникати вживання спиртних напоїв та ліків, які містять спирт.

Глюкокортикоїди (системного і локального застосування), β_2 -агоністи та сечогінні засоби мають внутрішню гіперглікемічну активність. Потрібно виміряти рівень цукру в крові передусім на початку лікування через короткі проміжки часу. Та підбирати дозу антидіабетичного засобу – якщо необхідно – під час проведення лікування з використанням іншого медикаменту або після його відміни.

Інгібітори ангіотензин-конвертуючого ферменту можуть призводити до зниження рівня цукру в крові. Тому потрібно підібрати дозу антидіабетичного засобу – якщо необхідно – під час проведення лікування з використанням іншого медикаменту або після його відміни.

Спосіб застосування та дози.

Монотерапія і поєднання з іншими оральними антидіабетичними засобами.

Загалом початкова доза складається з приймання 1 таблетки в оболонці 2 або 3 рази на день під час або після їжі.

Через 10 – 15 днів дозування слід визначити залежно від результатів вимірювання рівня цукру в крові.

Рекомендована максимальна денна доза становить 3 г метформіну гідрохлориду на день.

Пацієнти літнього віку: в умовах часто обмеженої в літніх пацієнтів функції нирок дозування метформіну слід здійснювати згідно з функцією нирок. У зв'язку з цим необхідно регулярно вимірювати функцію нирок.

Діти віком від 10 років і старше: Початкова доза складає $\frac{1}{2}$ „Метфогама® 1000” на день (що відповідає 500 мг метформіну гідрохлориду) під час або після їжі.

Дозу, при необхідності, можливо збільшити до 1 таблетки „Метфогама® 1000” двічі на день (що відповідає 2 г метформіну гідрохлориду).

Діти віком молодше 10 років: оскільки немає достатнього досвіду, препарат „Метфогама® 1000” не слід застосовувати для лікування дітей віком молодше 10 років.

Передозування. При дозуванні до 85 г гіпоглікемія не спостерігалася. При сильному передозуванні або наявності супровідних ризиків може траплятися молочнокислий ацидоз. При цьому лікування слід проводити в лікарні. Найбільш дієвим методом видалення лактату та метформіну з тіла є гемодіаліз.

Побічні ефекти. *Шлунково-кишковий тракт:* (дуже часто – > 10 %) нудота, блювання, пронос, біль в животі та втрата апетиту. Вони з'являються здебільшого на початку лікування і в більшості випадків зникають. Для відвернення цих шлунково-кишкових симптомів рекомендується приймати метформін під час або після їжі у формі 2 або 3 окремих доз. Повільне збільшення дози також може зменшувати шлунково-кишкову нездатність до перенесення, (часто – 1 % – 10 %) металічний присмак.

Порушення функції шкіри та підшкірної клітковини: (дуже рідко – < 0,01 %) легка еритема у надчутливих пацієнтів

Порушення обміну речовин та харчування: (дуже рідко – < 0,01 %) зниження абсорбції вітаміну B_{12} , а також зниження сироваткового рівня в разі тривалого лікування.

Дуже рідко – молочнокислий ацидоз.

У разі появи небажаних побічних ефектів або розвитку будь-яких незвичних реакцій обов'язково порадьтесь з лікарем щодо можливості подальшого використання препарату.

Умови та термін зберігання. При температурі +15°C – + 25°C в оригінальній упаковці, в недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 4 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну, зазначеного на упаковці.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 15 таблеток у блістері, по 2 або по 8 блістерів у картонній коробці.

Виробник. Вьорваг Фарма ГмБХ і Ко. КГ.

Адреса. Кальверштрассе, 7, 71034 Бьоблінген, Німеччина.

Заступник директора Державного фармакологічного центру МОЗ України, доктор медичних наук

Т. А. Бухтіарова

Компанія „Вьорваг Фарма ГмБХ і Ко. КГ”, виробник
лікарського засобу
„Метфогама® 1000” бажас Вам міцного здоров'я.

WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen



Stand: 11/06
UA

11005848