

Листок-вкладыш – информация для пациента
Метформин Лонг 500, 500 мг, таблетки
с пролонгированным высвобождением
(метформина гидрохлорид)

Перед применением лекарственного 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, 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, 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 Лонг 500 и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Метформин Лонг 500.
3. Применение препарата Метформин Лонг 500.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Метформин Лонг 500.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Метформин Лонг 500 и для чего его применяют
 Препарат Метформин Лонг 500, таблетки с пролонгированным высвобождением, содержит активное вещество метформина гидрохлорид и относится к группе лекарственных препаратов, называемых бигуанидами, которые используются для лечения сахарного диабета 2 типа (инсулинно-зависимого). Препарат Метформин Лонг 500 используется для лечения сахарного диабета 2 типа, когда только изменений в диете и физических нагрузках недостаточно для контроля уровня глюкозы (сахара) в крови. Инсулин – это гормон, который позволяет тканям организма забирать глюкозу из крови и использовать ее для получения энергии и накопления для использования в будущем. У людей с сахарным диабетом 2 типа не вырабатывает-

ся достаточно инсулина в поджелудочной железе или их организм не реагирует должным образом на вырабатываемый инсулин. Это вызывает накопление глюкозы в крови, что может привести к ряду серьезных проблем в последующем, поэтому важно, чтобы вы продолжали принимать препарат, даже если у вас не наблюдается каких-либо явных симптомов. Препарат Метформин Лонг 500 делает организм более чувствительным к инсулину и помогает вернуться к нормальному использованию глюкозы в организме. Прием препарата Метформин Лонг 500 сопровождается сохранением массы тела на стабильном уровне либо небольшим ее снижением. Таблетки с пролонгированным высвобождением Метформин Лонг 500 разработаны специально для медленного высвобождения препарата в организме, поэтому они отличаются от многих других типов таблеток, содержащих метформин.

2. О чем следует знать перед применением препарата Метформин Лонг 500
Не принимайте препарат Метформин Лонг 500, если:

- у вас аллергия на метформин или любые другие компоненты этого препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). Аллергическая реакция может проявиться сыпью, зудом или одышкой;
- у вас имеются проблемы с печенью;
- у вас серьезные проблемы с почками или если у вас серьезное ухудшение функции почек;
- у вас неконтролируемый сахарный диабет, например, с тяжелой гипергликемией (повышенный уровень глюкозы в крови), тошнотой, рвотой, диареей, быстрой потерей веса, лактоацидозом (см. раздел «Риск развития лактоацидоза» ниже) или кетоацидозом. Кетоацидоз – это состояние, при котором в крови накапливаются вещества, называемые «кетоновыми телами», что может привести к диабетическому прекоме. Симптомы кетоацидоза включают боль в животе, учащенное и глубокое дыхание, сонливость или появление необычного запаха «прелых яблок» (ацетона) изо рта;
- вы потеряли большое количество воды (обезвоживание), например, из-за стойкой или сильной диареи или если у вас наблюдалась рвота несколько раз подряд. Обезвоживание может привести к проблемам с почками, которые могут поставить вас под угрозу лактоацидоза (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);

- у вас серьезная инфекция, например, инфекция поражающая легкие, бронхи или почки. Серьезные инфекции могут привести к проблемам почками, что может повысить риск развития лактоацидоза (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- у вас острая сердечная недостаточность или если у вас недавно был сердечный приступ, если у вас серьезные проблемы с кровообращением (например, шок) или если у вас затрудненное дыхание. Это может привести к нехватке кислорода в тканях, что может подвергнуть вас риску лактоацидоза (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- вы злоупотребляете алкоголем;
- вам меньше 18 лет.

Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- вам назначено рентгенологическое исследование или сканирование, включающее внутривенное введение контрастного вещества, содержащего йод;
- вам предстоит серьезная операция.

Вы должны прекратить прием препарата Метформин Лонг 500 за некоторое время до и после исследований или операций. Ваш врач решит, нужна ли вам заместительная терапия в течение этого времени. Важно точно следовать указаниям врача.

Особые указания и меры предосторожности
 Перед приемом препарата Метформин Лонг 500 проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Риск развития лактоацидоза

Препарат Метформин Лонг 500 может вызывать редкий, но очень серьезный побочный эффект, называемый «лактоацидоз», особенно если ваши почки не работают должным образом. Риск развития лактоацидоза также увеличивается при плохом контроле диабета, тяжелых инфекциях, длительном голодании или приеме алкоголя, обезвоживании (см. дополнительную информацию ниже), нарушениях функции печени и других заболеваниях, при которых наблюдается сниженное снабжение кислородом (например, острые тяжелые заболевания сердца).



Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите вашему лечащему врачу для получения дальнейших инструкций.

Прекратите принимать препарат Метформин Лонг 500 на короткое время, если у вас есть состояние, которое может быть связано с обезвоживанием (значительная потеря жидкости в организме), такие как сильная рвота, диарея, лихорадка, воздействие тепла или, если вы пьете меньше жидкости, чем обычно. Обратитесь к врачу для получения дальнейших инструкций.

Прекратите прием препарата Метформин Лонг 500 и немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу, если у вас возникнут симптомы лактоацидоза, так как это состояние может привести к коме.

Симптомы лактоацидоза:

- рвота,
- боль в животе,
- мышечные спазмы,
- общее плохое самочувствие с сильной усталостью,
- затрудненное дыхание,
- снижение температуры тела и учащенное сердцебиение.

Лактоацидоз требует оказания неотложной медицинской помощи и лечения в больнице.

Если вам предстоит серьезная операция, вы должны прекратить прием препарата Метформин Лонг 500 во время операции и в течение некоторого времени после операции. Врач определит, когда вам следует прекратить и когда возобновить лечение препаратом Метформин Лонг 500.

Метформин Лонг 500 сам по себе не вызывает гипогликемии (чрезмерное снижение уровня глюкозы в крови). Однако если вы принимаете препарат Метформин Лонг 500 вместе с другими препаратами для лечения диабета, которые могут вызывать гипогликемию (например, препараты сульфонилмочевины, инсулин, меглитиниды), существует риск развития гипогликемии. Если у вас возникнут такие симптомы гипогликемии, как слабость, головокружение, повышенная потливость, учащенное сердцебиение, нарушение зрения или трудности с концентрацией внимания, съешьте или выпейте что-нибудь, содержащее сахар. Это поможет вам почувствовать себя лучше. Во время лечения лекарственным препаратом Метформин Лонг 500 необходимо контролировать функцию почек не реже одного раза в год или чаще, если вы пожи-

лой человек и/или если у вас имеются нарушения функции почек. Если ваш возраст 75 и более лет, не следует начинать лечение лекарственным препаратом Метформин Лонг 500 для снижения риска развития сахарного диабета 2 типа. Вы можете увидеть остатки таблеток в стуле. Не волнуйтесь – это нормально для таблеток такого типа.

Вы должны продолжать следовать рекомендациям по диете, которые дал вам врач, и регулярно употреблять углеводы в течение дня.

Не прекращайте прием этого лекарственного препарата, не посоветовавшись с врачом.

Дети Не применяется.

Другие препараты и препарат Метформин Лонг 500 Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если вам необходимо внутривенное введение контрастного вещества, содержащего йод, например, при проведении рентгенологического исследования или сканирования, до процедуры вам следует прекратить прием препарата Метформин Лонг 500. Ваш врач определит, когда вам следует прекратить и когда возобновить лечение лекарственным препаратом Метформин Лонг 500.

Сообщите вашему лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты. Вам может потребоваться более частая проверка уровня глюкозы в крови и функции почек, или вашему врачу может потребоваться скорректировать дозу лекарственного препарата Метформин Лонг 500. Это особенно важно при приеме следующих препаратов:

- Лекарственные препараты, увеличивающие образование мочи (диуретики, например, фуросемид).
- Лекарственные препараты, используемые для лечения боли и воспаления (нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и ингибиторы ЦОГ-2, например, ибупрофен и целекоксиб).
- Некоторые лекарственные препараты для лечения повышенного артериального давления (ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II).
- Агонисты бета-2-адренорецепторов, такие как сальбутамол или тербуталин (используются для лечения астмы).
- Стероидные гормоны, например, преднизолон,

мометазон, беклометазон.

• Симпатомиметические лекарственные препараты, включая адреналин и дофамин, используемые для лечения сердечных приступов и снижения артериального давления. Адреналин также входит в состав некоторых стоматологических анестетиков.

• Лекарственные препараты, которые могут изменить количество метформина в крови, особенно если у вас имеются нарушения функции почек (например, верапамил, рифампицин, циметидин, долуэтрагивир, раназолин, триметоприм, ванделаниб, изавуконозол, кризотиниб, олапариб).

Препарат Метформин Лонг 500 с алкоголем

Избегайте чрезмерного употребления алкоголя во время приема препарата Метформин Лонг 500, поскольку это может увеличить риск развития лактоацидоза (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Не принимайте Метформин Лонг 500, если вы беременны или кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами Препарат Метформин Лонг 500 не вызывает гипогликемию (снижение уровня сахара в крови может проявляться обмороком, спутанностью сознания, повышением потоотделения) и, следовательно, не должен влиять на способность управлять автомобилем или работать с механизмами. Однако вы должны знать, что Метформин Лонг 500, принимаемый с другими противодиабетическими лекарственными препаратами, может вызвать гипогликемию, и в этом случае вам следует проявлять особую осторожность при вождении или работе с механизмами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ Препарат Метформин Лонг 500 содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть почти «без натрия».

3. Применение препарата Метформин Лонг 500

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Применение препарата Метформин Лонг 500 не может заменить пользы от ведения здорового образа жизни. Продолжайте следовать всем рекоменда-

циям лечащего врача относительно диеты и регулярно выполнять физические упражнения.

Рекомендуемая доза Обычно начальная доза препарата Метформин Лонг 500 составляет 500 мг в день. Примерно через 2 недели после начала приема врач может скорректировать дозу в зависимости от уровня сахара в крови. Максимальная суточная доза составляет 2000 мг препарата Метформин Лонг 500. Если у вас имеются нарушения функции почек, врач может назначить более низкую дозу. Ваш врач может назначить вам только Метформин Лонг 500 или в сочетании с другими противодиабетическими лекарственными препаратами или инсулином. Всегда принимайте Метформин Лонг 500 в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Способ применения

Обычно таблетки Метформин Лонг 500 принимают 1 раз в день во время ужина. В некоторых случаях врач может порекомендовать вам принимать таблетки 2 раза в день. Всегда принимайте таблетки во время еды. Таблетки Метформин Лонг 500 необходимо проглатывать целиком. Таблетки нельзя измельчать или жевать. Каждую таблетку проглатывайте, запивая стаканом воды. Принимайте Метформин Лонг 500 во время еды или после нее. Это поможет предотвратить нежелательное воздействие на ваше пищеварение.

Если вы также принимаете инсулин, ваш врач скажет вам, как нужно применять препарат Метформин Лонг 500.

Наблюдение

• Ваш врач будет регулярно проверять ваш уровень сахара в крови и изменять дозу препарата Метформин Лонг 500, которую вы принимаете, в соответствии с вашим уровнем сахара в крови. Обязательно регулярно посещайте врача. Это особенно важно для детей и подростков, а также для пожилых людей.

• Ваш врач также будет проверять, насколько хорошо работают ваши почки, не реже одного раза в год. Если вы пожилой человек или ваши почки не работают нормально, могут потребоваться более частые проверки.

Если вы приняли препарата Метформин Лонг 500 больше, чем следовало

Если вы случайно приняли более высокую дозу препарата Метформин Лонг 500, чем следовало,



это не должно вызывать значительное беспокойство. При появлении необычных симптомов обратитесь к врачу. В случае большой передозировки увеличивается вероятность развития лактоацидоза. Симптомы лактоацидоза неспецифичны, может наблюдаться рвота, боль в животе, мышечные спазмы, общее недомогание, сильная усталость и затрудненное дыхание. В дальнейшем может наблюдаться снижение температуры тела и сердцебиение. Если у вас появятся некоторые из этих симптомов, вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью, так как лактоацидоз может привести к коме. Немедленно прекратите прием препарата Метформин Лонг 500 и как можно скорее обратитесь к врачу или в ближайшую больницу.

Если вы забыли принять препарат Метформин Лонг 500 Необходимо принять его, как только вспомните, с едой и продолжайте принимать согласно рекомендациям врача. Вы не должны принимать более одной дозы в день. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку Метформин Лонг 500. Если вы прекратили прием препарата Метформин Лонг 500 необходимо сообщить об этом вашему лечащему врачу. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Метформин Лонг 500 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможны следующие нежелательные реакции: *Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10000)* Метформин Лонг 500 может вызвать очень серьезную нежелательную реакцию, называемую лактоацидозом (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»). В этом случае вы должны прекратить прием препарата Метформин Лонг 500 и немедленно обратиться к врачу или в ближайшую больницу, так как лактоацидоз может привести к коме.

Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10000) Метформин Лонг 500 может вы-

зывать изменения показателей функции печени и гепатит (воспаление печени), что может привести к желтухе. Если у вас появились пожелтение глаз и/или кожи, немедленно обратитесь к врачу.

Другие возможные нежелательные реакции перечислены по частоте следующим образом:

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

- Диарея, тошнота, рвота, боль в животе или потеря аппетита. Если у вас появились эти симптомы, не прекращайте прием лекарственного препарата, поскольку обычно они проходят примерно через 2 недели. Симптомы можно уменьшить, если принимать таблетки во время еды или сразу после нее.

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

- Нарушение вкуса.

- Сниженный или низкий уровень витамина B12 в крови (симптомы могут включать излишнюю усталость (слабость), воспаленный и красный язык (глосит), покалывание (парестезия), бледность или желтизну кожи). Ваш врач может назначить некоторые анализы, чтобы выяснить причину ваших симптомов, потому что некоторые из них также могут быть вызваны диабетом или другими, не связанными с этим, проблемами со здоровьем.

Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10000):

- Кожная сыпь, включая покраснение, зуд и крапивницу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.reeth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Метформин Лонг 500

Храните лекарственный препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности 2 года. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца. Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при

температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Метформин Лонг 500 содержит *Действующим веществом является:* метформина гидрохлорид. Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением содержит 500 мг метформина гидрохлорида.

Вспомогательными веществами являются: гипромеллоза (гидроксипропил-метилцеллюлоза тип 2910), кроскармеллоза натрия, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза тип 2208), целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), магния стеарат.

Внешний вид препарата Метформин Лонг 500 и содержимое упаковки

Метформин Лонг 500, 500 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением. Овальные таблетки белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, допускается мраморность. 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов» Республика Беларусь, 222120, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64,

тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

e-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения: Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов» Республика Беларусь, 222120, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, телефон: +375 (177) 735612, 744280

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://www.eurasiancommission.org>.