

Листок-вкладыш – информация для потребителя

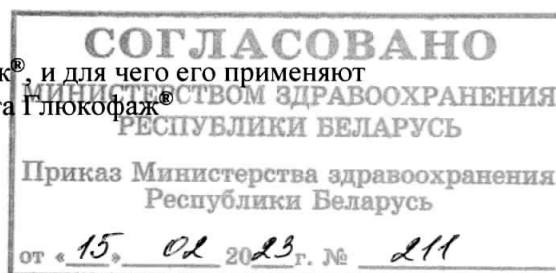
Глюкофаж® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 850 мг, 1000 мг
Metformin hydrochloride

Перед приемом 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 или работнику аптеки.
- Препарат предназначен 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Глюкофаж® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Глюкофаж®
3. Применение препарата Глюкофаж®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Глюкофаж®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ГЛЮКОФАЖ®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Глюкофаж® содержит метформин, лекарство для лечения сахарного диабета. Он принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых бигуаниды.

Инсулин — это гормон, вырабатываемый поджелудочной железой, который заставляет организм поглощать глюкозу (сахар) из крови. Ваш организм использует глюкозу для производства энергии или хранит ее для будущего использования.

Если у вас диабет, ваша поджелудочная железа не вырабатывает достаточного количества инсулина или ваш организм не может правильно использовать вырабатываемый им инсулин. Это приводит к высокому уровню глюкозы в крови. Глюкофаж® помогает снизить уровень глюкозы в крови до нормального уровня, насколько это возможно.

Если вы взрослый человек с избыточным весом, прием препарата Глюкофаж® в течение длительного периода времени также помогает снизить риск осложнений, связанных с диабетом. Применение препарата Глюкофаж® связывают как со стабильной массой тела, так и с умеренной потерей массы тела.

Глюкофаж используется для лечения пациентов с диабетом 2 типа (также называемым «инсулиннезависимым диабетом»), когда одних только диеты и физических упражнений недостаточно для контроля уровня глюкозы в крови. Он используется, в частности, у пациентов с избыточным весом.

Взрослые пациенты могут принимать Глюкофаж® отдельно или вместе с другими лекарственными препаратами для лечения диабета (лекарствами для приема внутрь или инсулином).

Дети от 10 лет и подростки могут принимать Глюкофаж® отдельно или вместе с инсулином.



2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ГЛЮКОФАЖ®

Не принимайте Глюкофаж®:

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на метформин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б);
- если у вас проблемы с печенью;
- если у вас сильно снижена функция почек;
- если у вас неконтролируемый диабет, например, с тяжелой гипергликемией (высокий уровень глюкозы в крови), тошнотой, рвотой, диареей, быстрой потерей веса, лактоацидозом (см. «Риск лактоацидоза» ниже) или кетоацидозом. Кетоацидоз — это состояние, при котором в крови накапливаются вещества, называемые «кетоновыми телами», что может привести к диабетической прекоме. Симптомы включают боли в желудке, учащенное и глубокое дыхание, сонливость или необычный фруктовый запах изо рта.
- если вы потеряли из организма слишком много воды (обезвоживание), например, из-за длительной или тяжелой диареи, или если вас несколько раз подряд рвало. Обезвоживание может привести к проблемам с почками, что повышает риск лактоацидоза (см. «Особые указания и меры предосторожности»).
- если у вас тяжелая инфекция, например, инфекция, поражающая легкие, бронхиальную систему или почки. Тяжелые инфекции могут привести к проблемам с почками, что повышает риск лактоацидоза (см. «Особые указания и меры предосторожности»).
- если вы лечитесь от острой сердечной недостаточности или недавно перенесли сердечный приступ, если у вас серьезные проблемы с кровообращением (например, шок) или затрудненное дыхание. Это может привести к недостаточному снабжению тканей кислородом, что повышает риск развития лактоацидоза (см. «Особые указания и меры предосторожности»).
- если вы употребляете много алкоголя.
- если вам предстоит серьезная операция.
- если вы соблюдаете гипокалорийную диету (менее 1000 ккал/сутки).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, обратитесь к лечащему врачу прежде, чем принимать этот препарат.

Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

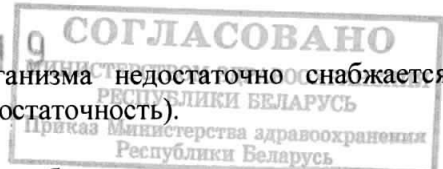
- вам необходимо пройти такое обследование, как рентген или сканирование с введением в кровотоки контрастных препаратов, содержащих йод;
- вам нужна серьезная операция.

Вы должны прекратить прием Глюкофаж® на определенный период времени до и после обследования или операции. Ваш врач решит, нужно ли вам какое-либо другое лечение на это время. Важно, чтобы вы точно следовали рекомендациям своего врача.

Особые указания и меры предосторожности

Риск лактоацидоза

Глюкофаж может вызвать очень редкий, но очень серьезный побочный эффект, называемый лактоацидозом, особенно если ваши почки не работают должным образом. Риск развития лактоацидоза также увеличивается при неконтролируемом диабете, серьезных инфекциях, длительном голодании или приеме алкоголя, обезвоживании (дополнительную информацию см. ниже), проблемах с печенью и любых других



медицинских состояниях, при которых часть организма недостаточно снабжается кислородом (например, острая тяжелая сердечная недостаточность).

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

Прекратите прием Глюкофаж® на короткое время, если у вас есть состояние, которое может быть связано с обезвоживанием (значительная потеря жидкости в организме), например, сильная рвота, диарея, лихорадка, воздействие тепла или если вы пьете меньше жидкости, чем обычно. Обратитесь к лечащему врачу для получения дальнейших инструкций.

Прекратите прием Глюкофаж® и немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу, если вы испытываете некоторые из симптомов лактоацидоза, так как это состояние может привести к коме.

Симптомы лактоацидоза включают:

- рвота
- боли в желудке (боль в животе)
- мышечные судороги
- общее недомогание с сильной усталостью
- затрудненное дыхание
- снижение температуры тела и ощущение сердцебиения

Лактоацидоз требует неотложной медицинской помощи и должен лечиться в больнице.

Если вам предстоит серьезная операция, вы должны прекратить прием препарата Глюкофаж® во время и на некоторое время после операции. Ваш врач решит, когда вы должны прекратить и когда возобновить лечение Глюкофажем.

Глюкофаж® сам по себе не вызывает гипогликемию (слишком низкий уровень глюкозы в крови). Однако, если вы принимаете Глюкофаж® вместе с другими препаратами для лечения диабета, которые могут вызвать гипогликемию (такими как препараты сульфонилмочевины, инсулин, меглитиниды), существует риск гипогликемии. Если вы испытываете такие симптомы гипогликемии, как слабость, головокружение, повышенное потоотделение, учащенное сердцебиение, нарушение зрения или трудности с концентрацией внимания, обычно помогает съесть или выпить что-нибудь, содержащее сахар.

В период лечения ваш врач будет проверять функцию почек не реже одного раза в год или чаще, если вы пожилой человек и/или у вас ухудшена функция почек.

Другие препараты и Глюкофаж®

Если вам нужно сделать инъекцию в кровоток контрастного вещества, содержащего йод, например, в связи с рентгеном или сканированием, вы должны прекратить прием препарата Глюкофаж® до или во время инъекции. Ваш врач решит, когда вы должны прекратить и когда возобновить лечение препаратом Глюкофаж®.

Сообщите своему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты. Вам могут потребоваться более частые анализы

уровня глюкозы в крови и функции почек, или вашему врачу может потребоваться скорректировать дозу препарата Глюкофаж®. Это особенно касается:

- лекарства, увеличивающие выработку мочи (диуретики).
- лекарства, применяемые для снятия боли и воспаления (НПВП и ингибиторы ЦОГ-2, такие как ибупрофен и целекоксиб).
- некоторые лекарства для лечения высокого кровяного давления (ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II).
- бета-2-агонисты, такие как сальбутамол или тербуталин (используются для лечения астмы).
- кортикостероиды (используются для лечения различных состояний, таких как тяжелое воспаление кожи или астма).
- препараты, которые могут изменить количество метформина в крови, особенно если у вас снижена функция почек (такие как верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол, кризотиниб, олапариб).
- другие препараты, используемые для лечения диабета.

Глюкофаж® с алкоголем

Избегайте чрезмерного употребления алкоголя во время приема препарата Глюкофаж®, так как это может увеличить риск развития лактоацидоза (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом на случай, если потребуются какие-либо изменения в вашем лечении или контроле уровня глюкозы в крови.

Этот препарат не рекомендуется, если вы кормите грудью или планируете кормить ребенка грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работа с механизмами

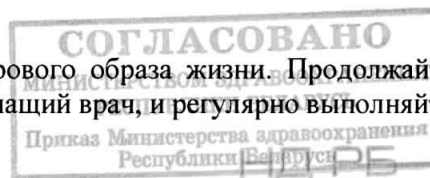
Глюкофаж® сам по себе не вызывает гипогликемию (слишком низкий уровень глюкозы в крови). Это означает, что это не повлияет на вашу способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Однако следует соблюдать особую осторожность, если вы принимаете Глюкофаж® вместе с другими препаратами для лечения диабета, которые могут вызвать гипогликемию (такими как препараты сульфонилмочевины, инсулин, меглитиниды). Симптомы гипогликемии включают слабость, головокружение, повышенное потоотделение, учащенное сердцебиение, нарушения зрения или трудности с концентрацией внимания. Не садитесь за руль и не используйте механизмы, если вы начинаете чувствовать эти симптомы.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГЛЮКОФАЖ®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Глюкофаж® не может заменить преимущества здорового образа жизни. Продолжайте следовать всем советам по диете, которые дал вам лечащий врач, и регулярно выполняйте физические упражнения.



4780 - 2019

Рекомендуемая доза

Дети 10 лет и старше и подростки обычно начинают терапию с 500 мг или 850 мг Глюкофаж® один раз в день. Максимальная суточная доза составляет 2000 мг, разделенная на 2 или 3 приема. Лечение детей в возрасте от 10 до 12 лет рекомендуется проводить только по рекомендации врача, так как опыт лечения детей в этой возрастной группе ограничен.

Взрослые обычно начинают терапию с 500 мг или 850 мг Глюкофаж® два или три раза в день. Максимальная суточная доза составляет 3000 мг, которую принимают в 3 приема.

Если у вас снижена функция почек, врач может назначить более низкую дозу.

Если вы также принимаете инсулин, ваш врач расскажет вам, как начать принимать Глюкофаж®.

Мониторинг

- Ваш врач будет проводить регулярные анализы уровня глюкозы в крови и подбирать дозу Глюкофаж® в зависимости от уровня глюкозы в крови. Убедитесь, что вы имеете регулярный контакт с лечащим врачом. Это особенно важно для детей и подростков, а также для пожилых людей.
- Ваш врач также не реже одного раза в год будет проверять, насколько хорошо работают ваши почки. Вам могут потребоваться более частые проверки, если вы пожилой человек или если ваши почки не работают нормально.

Как принимать Глюкофаж®

Принимайте Глюкофаж® во время или после еды. Это позволит избежать побочных эффектов, влияющих на пищеварение.

Не раздавливайте и не разжевывайте таблетки. Запивайте таблетку стаканом воды.

- Если вы принимаете одну дозу в день, принимайте ее утром (завтрак).
- Если вы принимаете две разделенные дозы в день, принимайте их утром (завтрак) и вечером (ужин).
- Если вы принимаете три разделенные дозы в день, принимайте их утром (завтрак), в полдень (обед) и вечером (ужин).

Если через некоторое время вы считаете, что действие препарата слишком сильное или слишком слабое, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если вы приняли препарата Глюкофаж® больше, чем следовало

Если вы приняли препарата Глюкофаж® больше, чем следовало, у вас может возникнуть лактоацидоз. Симптомы лактоацидоза неспецифичны, такие как рвота, боли в желудке (боль в животе) с мышечными спазмами, общее недомогание с сильной усталостью и затрудненное дыхание. Другими симптомами являются снижение температуры тела и сердцебиения. **При возникновении некоторых из этих симптомов следует немедленно**

обратиться за медицинской помощью, так как лактоацидоз может привести к коме. Немедленно прекратите прием препарата Глюкофаж® и немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу.



Если вы забыли принять препарат Глюкофаж®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы забыли принять дозу, примите ее сразу же, как только вспомнили.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным средствам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Могут возникать следующие нежелательные реакции:

Глюкофаж® может вызывать очень редкий (может возникнуть у не более 1 из 10000 человек), но очень серьезная нежелательная реакция, называемая лактоацидозом (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»). В этом случае необходимо прекратить прием препарата Глюкофаж® и немедленно обратиться к врачу или в ближайшую больницу, так как лактоацидоз может привести к коме.

Очень частые нежелательные реакции (могут возникнуть у более 1 из 10 человек)

- проблемы с пищеварением, такие как тошнота, рвота, диарея, боли в желудке (боли в животе) и потеря аппетита. Эти нежелательные реакции чаще всего возникают в начале лечения препаратом. Вам поможет, если вы распределите дозы в течение дня и, если вы будете принимать Глюкофаж® во время или сразу после еды. **Если симптомы сохраняются, прекратите прием препарата Глюкофаж® и обратитесь к врачу.**

Частые нежелательные реакции (могут возникнуть у не более 1 из 10 человек)

- изменения вкуса.
- сниженный или низкий уровень витамина В12 в крови (симптомы могут включать излишнюю усталость (слабость), воспаленный и красный язык (глоссит), покальвание (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 редкие нежелательные реакции (могут возникнуть у не более 1 из 10000 человек)

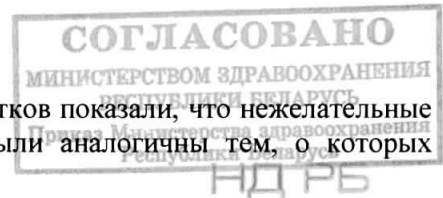
- лактоацидоз. Это очень редкое, но серьезное осложнение, особенно если ваши почки не работают должным образом.

Симптомы лактоацидоза неспецифичны (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

- отклонения в функциональных пробах печени или гепатит (воспаление печени; может вызвать утомляемость, потерю аппетита, потерю веса, с пожелтением кожи или белков глаз или без него).

Если это произойдет с вами, прекратите прием препарата Глюкофаж® и обратитесь к врачу.

- кожные реакции, такие как покраснение кожи (эритема), зуд или зудящая сыпь (крапивница).



Дети и подростки

Ограниченные данные о применении у детей и подростков показали, что нежелательные явления по своему характеру и степени тяжести были аналогичны тем, о которых сообщалось у взрослых.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГЛЮКОФАЖ®

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

Срок годности

Дозировки 500 мг и 850 мг: 5 лет.

Дозировка 1000 мг: 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Глюкофаж® содержит

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Ядро:

Активный ингредиент: метформина гидрохлорид – 500/850/1000 мг;

Вспомогательные ингредиенты: повидон К 20/34/40 мг, магния стеарат 5,0/8,5/10,0 мг.

Пленочная оболочка:

Дозировка 500 мг и 850 мг: гипромеллоза 4,0/6,8 мг.

Дозировка 1000 мг: опадрай чистый 21 мг (гипромеллоза 90,90 %, макрогол 400 4,550 %, макрогол 8000 4,550 %).

Внешний вид препарата Глюкофаж®

Дозировка 500 мг, 850 мг:

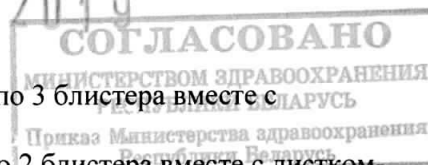
Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

На поперечном разрезе – однородная белая масса.

Дозировка 1000 мг:

Белые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской с обеих сторон и гравировкой «1000» с одной стороны.

На поперечном разрезе – однородная белая масса. Таблетка может быть разделена на две равные дозы.



Таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг:

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги, по 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку;

По 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку;

По 20 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 850 мг:

По 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку;

По 20 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 1000 мг:

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 3 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку;

По 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

По 20 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Мерк Санте с.а.с., Франция

Merck Sante s.a.s., France

37, рю Сен Ромен – 69008 Лион, Франция

37, rue Saint Romain- 69008 Lyon, France

Производитель, осуществляющий выпускающий контроль качества

Мерк Санте с.а.с. (Merck Sante s.a.s.), Centre de Production SEMOY, 2 rue du Pressor Vert – 45400 Semoу, France (Сентр де продуксьон Семуа, 2 рю дю Прессуар Вер – 45400 Семуа, Франция).

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях наличия претензий и возникновения нежелательных реакций следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения

на территории Республики Армения:

Представительство «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Армения

ул. Адонц 6/1, 54, 0014, г. Ереван, Республика Армения

тел. + 374 60 67 01 70

e-mail: PV_AM@acino.swiss

на территории Республики Беларусь:

Представительство акционерного общества «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

пр-т Победителей, 106-34, 220062, г. Минск, Республика Беларусь

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

e-mail: Safety_BY@acino.swiss

на территории Грузии:

Представительство акционерного общества «Acino
Конфедерация) в Грузии

ул. К.Марджанишвили 5 / ул. Д.Узнадзе 16-18, 0102, г. Тбилиси, Грузия

тел. + 995 32 220 69 42

e-mail: PV_GE@acino.swiss

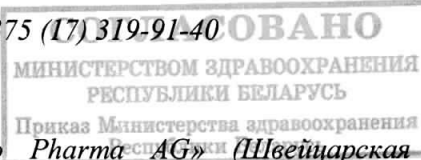
на территории Республики Туркменистан:

ТОО «Ацино Каз»,

Казахстан, 050047, город Алматы, Бостандыкский район, проспект Нурсултан
Назарбаев, дом 223, н.п. 243

Телефон: 8 (727) 364-56-61

e-mail: PV-KAZ@acino.swiss



НД РБ

4780 - 2019