Инструкция по применению
Глюкофаж Лонг 1 г Таблетки пролонгированного действия 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Нанолек
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Метформин
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 1000 мг



Действующее вещество

Метформин

Состав

1 таблетка содержит Действующее вещество: метформина гидрохлорид - 1000,0 мг, Вспомогательные вещества: кармеллоза натрия - 50,0 мг, гипромеллоза 2208 - 392,3 мг, магния стеарат - 7,0 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После перорального приема препарата в форме таблетки пролонгированного действия всасывание метформина замедлено по сравнению с таблеткой с обычным высвобождением метформина. Tmax — 7 ч. В то же время Tmax для таблетки с обычным высвобождением — 2,5 ч. В равновесном состоянии, идентичном равновесному состоянию метформина с обычным высвобождением, Cmax и AUC увеличиваются не пропорционально принимаемой дозе. После однократного приема внутрь 2000 мг метформина в форме таблеток пролонгированного действия AUC аналогична наблюдаемой после приема 1000 мг метформина в форме таблеток с обычным высвобождением 2 раза в сутки. Внутрииндивидуальная вариабельность Cmax и AUC после приема метформина в форме таблеток пролонгированного действия аналогична наблюдаемой после приема метформина в форме таблеток с обычным высвобождением. Всасывание метформина из таблеток пролонгированного действия не изменяется в зависимости от приема пищи. Не наблюдается кумуляция при многократном приеме до 2000 мг метформина в форме таблеток пролонгированного действия. Распределение Связь с белками плазмы незначительна. Cmax в крови ниже Cmax в плазме, и достигается примерно через такое же время. Средний Vd колеблется в диапазоне 63–276 л. Метаболизм Метаболитов у человека не обнаружено. Выведение Метформин выводится в неизмененном виде почками. Почечный клиренс метформина составляет >400 мл /мин, что указывает на то, что метформин выводится за счет клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. После перорального приема T1/2 — около 6,5 ч. При нарушенной функции почек клиренс метформина снижается пропорционально Cl креатинина, увеличивается T1/2, что может приводить к увеличению концентрации метформина в плазме.

Показания

Сахарный диабет 2 типа у взрослых, особенно у пациентов с ожирением, при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок: в качестве монотерапии в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами или с инсулином. Монотерапия предиабета в случае, если изменение образа жизни не позволило достичь адекватного гликемического контроля.

Способ применения и дозы

Препарат Глюкофаж® Лонг в форме таблеток с пролонгированным высвобождением, 750 мг принимают внутрь. Таблетки проглатывают целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости, 1 раз в сутки во время ужина. Доза препарата Глюкофаж® Лонг в форме таблеток с пролонгированным высвобождением

подбирается врачом индивидуально для каждого пациента на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови. Монотерапия и комбинированная терапия в сочетании с другими гипогликемическими средствами при сахарном диабете 2 типа Для пациентов, не принимающих метформин, рекомендуемой начальной дозой препарата Глюкофаж® Лонг является 750 мг 1 раз в сутки во время ужина. Через каждые 10-15 дней рекомендуется корректировать дозу на основании результатов измерения концентрации глюкозы в плазме крови. Медленное увеличение дозы способствует уменьшению нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта. Рекомендованная доза препарата Глюкофаж® Лонг составляет 2 таблетки по 750 мг 1 раз в сутки во время ужина. Если при приеме рекомендованной дозы не удается достичь адекватного контроля гликемии, возможно увеличение дозы до максимальной - 3 таблетки по 750 мг препарата Глюкофаж® Лонг 1 раз в сутки во время ужина. Для пациентов, уже получающих лечение метформином, начальная доза препарата Глюкофаж® Лонг должна быть эквивалентна суточной дозе таблеток с обычным высвобождением. Пациентам, принимающим метформин в форме таблеток с обычным высвобождением действующего вещества в дозе, превышающей 2000 мг, не рекомендован переход на Глюкофаж® Лонг. В случае планирования перехода с другого гипогликемического средства, необходимо прекратить прием другого средства и начать прием препарата Глюкофаж® Лонг в дозе, указанной выше. Комбинация с инсулином Для достижения лучшего контроля содержания глюкозы в крови метформин и инсулин можно применять в виде комбинированной терапии. Обычная начальная доза препарата Глюкофаж® Лонг составляет одну таблетку 750 мг 1 раз в сутки во время ужина, в то время как дозу инсулина подбирают на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови. Суточная доза Максимальная рекомендованная доза препарата Глюкофаж® Лонг - 3 таблетки 750 мг в сутки (2250 мг). Если адекватный контроль гликемии не достигается при приеме максимальной рекомендованной дозы препарата Глюкофаж® Лонг, таблетки с пролонгированным высвобождением, возможен переход на метформин с обычным высвобождением действующего вещества (например, Глюкофаж®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой) с максимальной суточной дозой 3000 мг. Монотерапия при предиабете Обычная доза составляет 1000*-1500 мг 1 раз в сутки во время или после приема пищи. Рекомендуется регулярно проводить гликемический контроль для оценки необходимости дальнейшего применения препарата. *При необходимости применения данной дозы необходимо использовать препарат Глюкофаж® Лонг в соответствующей дозировке. Пациенты с почечной недостаточностью Метформин может применяться у пациентов с почечной недостаточностью с КК 30-59 мл/мин только в случае отсутствия состояний/факторов риска, которые могут увеличивать риск развития лактоацидоза. Функция почек (КК) должна оцениваться до начала терапии метформином, а затем не реже 1 раза в год. У пациентов с повышенным

риском прогрессирования почечной недостаточности и у пожилых людей функцию почек следует контролировать чаще (каждые 3-6 месяцев). Если КК ниже 30 мл/мин, прием препарата должен быть немедленно прекращен. Пациенты пожилого возраста Из-за возможного снижения функции почек дозу метформина корректируют на основании оценки функции почек, которую необходимо проводить регулярно (См. «Особые указания»). Продолжительность курса лечения Глюкофаж® Лонг следует принимать ежедневно, без перерыва. В случае прекращения лечения пациент должен сообщить об этом врачу. Пропуск дозы В случае пропуска приема очередной дозы, пациенту следует принять следующую дозу в обычное время. Не следует принимать двойную дозу препарата Глюкофаж® Лонг.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к метформину или к любому вспомогательному веществу Диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома Почечная недостаточность или нарушение функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл /мин) Острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек: дегидратация (при хронической или тяжелой диарее, многократных приступах рвоты), тяжелые инфекционные заболевания (например, инфекции дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей), шок Клинически выраженные проявления острых или хронических заболеваний, которые могут приводить к развитию тканевой гипоксии (в том числе, острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность с нестабильными показателями гемодинамики, дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда) Обширные хирургические операции и травмы, когда показано проведение инсулинотерапии (см. Раздел «Особые указания») Печеночная недостаточность, нарушение функции печени Хронический алкоголизм, острая алкогольная интоксикация Лактоацидоз (в т.ч. и в анамнезе) Применение в течение менее 48 ч до и в течение 48 ч после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества (например, внутривенная урография, ангиография) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами») Соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут) Детский возраст до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения в данной возрастной группе

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Неконтролируемая гипергликемия в периконцепционный период и во время беременности связана с повышенным риском врожденных пороков, выкидышей, артериальной гипертензией, вызванной беременностью, преэклампсией и перинатальной смертностью.Необходимо поддерживать концентрацию глюкозы в плазме крови, как можно ближе к норме, для снижения риска возникновения неблагоприятных исходов, ассоциированных с гипергликемией, для матери и плода. Метформин проникает через плаценту в концентрациях, которые могут быть такими же высокими, как и у матери. Большое количество данных о беременных женщинах (>1000 случаев), полученных в рамках когортного исследования на основе регистров, опубликованных в реестре (мета-анализы, клинические исследования и реестры), указывают на отсутствие повышенного риска врожденных аномалий или фето-/неонатальной токсичности после воздействия метформина в периконцепционный период и/или во время беременности. Имеются ограниченные и неубедительные данные о влиянии метформина на долгосрочные результаты массы тела детей, подвергавшихся воздействию метформина внутриутробно. Метформин не влияет на двигательное и социальное развитие у детей в возрасте до 4 лет, подвергшихся воздействию препарата во время беременности, хотя данные о долгосрочных результатах ограничены. В случае клинической необходимости, применение метформина может быть рассмотрено во время беременности и в периконцепционный период в качестве дополнения или альтернативы инсулину. Грудное вскармливание Метформин проникает в грудное молоко. Нежелательные реакции у новорожденных при грудном вскармливании на фоне приема метформина не наблюдались. Однако в связи с ограниченным количеством данных, применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендовано. Решение о прекращении грудного вскармливания должно быть принято с учетом пользы от грудного вскармливания и потенциального риска возникновения нежелательных реакций у ребенка. Фертильность Метформин не влиял на фертильность самцов и самок крыс при введении в дозах до 600 мг/кг/день, что примерно в три раза превышает максимальную рекомендуемую суточную дозу.

Побочные действия

Классификация частоты возникновения НР при применении препарата согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): Очень часто: ⩾ 1/10 Часто: ⩾ 1/100, Нечасто: ⩾ 1/1000, Редко: ⩾1/10 000, Очень редко: Частота неизвестна: частота не может быть определена на основе имеющихся данных. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: Часто: недостаточность витамина В12. При обнаружении мегалобластной анемии необходимо учитывать возможность такой этиологии (см. «Особые указания»). Очень редко: лактоацидоз (см. раздел «Особые указания»). Нарушения со стороны нервной системы: Часто: нарушение вкуса (металлический привкус во рту). Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: Очень часто: тошнота, рвота, диарея, боли в животе и отсутствие аппетита. Наиболее часто они возникают в начальный период лечения и в большинстве случаев спонтанно проходят. Для предотвращения симптомов рекомендуется принимать метформин во время или после приема пищи. Медленное увеличение дозы может улучшить переносимость со стороны ЖКТ. Нарушения со стороны печени и желчевыводяших путей: Очень редко: нарушение показателей функции печени и гепатит, после отмены препарата эти НР полностью исчезают. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: Очень редко: кожные реакции, такие как эритема (покраснение кожи), зуд, крапивница. Если любые из указанных в инструкции НР усугубляются или были замечены любые другие НР, не указанные в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

Взаимодействие с другими препаратами

Противопоказанные комбинации Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства: на фоне функциональной почечной недостаточности у пациентов с сахарным диабетом радиологическое исследование с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может вызывать развитие лактоацидоза. Лечение метформином необходимо отменить в зависимости от функции почек за 48 ч до или на время рентгенологического исследования с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств и возобновлять не ранее 48 ч после, при условии, что в ходе обследования почечная функция была признана нормальной. Не рекомендуемые комбинации Алкоголь: при острой алкогольной интоксикации увеличивается риск развития лактоацидоза, особенно в случае: недостаточного питания, соблюдения низкокалорийной диеты печеночной недостаточности Во время приема метформина следует избегать приема алкоголя и лекарственных средств, содержащих этанол. Комбинации, требующие осторожности. Лекарственные средства с непрямым гипергликемическим действием (например, глюкокортикостероиды (ГКС) и тетракозактид (системного и местного действия), бета2-адреномиметики, даназол,

хлорпромазин при приеме в больших дозах (100 мг в сутки) и диуретики): может потребоваться более частый контроль концентрации глюкозы в крови, особенно в начале лечения. При необходимости доза препарата Глюкофаж® Лонг может быть скорректирована в процессе лечения и после его прекращения, исходя из уровня гликемии. Диуретики: одновременный прием «петлевых» диуретиков может привести к развитию лактоацидоза из-за возможной функциональной почечной недостаточности. При одновременном применении метформина с производными сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой, салицилатами возможно развитие гипогликемии. Нифедипин повышает абсорбцию и Стах метформина. Катионные лекарственные средства (амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен, триметоприм и ванкомицин), секретирующиеся в почечных канальцах, конкурируют с метформином за канальцевые транспортные системы и могут приводить к увеличению его Стах. Колесевелам при одновременном применении с метформином в форме таблеток с пролонгированным высвобождением увеличивает концентрацию метформина в плазме крови (увеличение AUC без значительного увеличения Стах). Транспортеры органических катионов (ОСТ) Метформин является субстратом обоих транспортеров ОСТ1 и ОСТ2. Одновременное применение метформина с: ингибиторами ОСТ1 (верапамил) может уменьшать антигипергликемическое действие метформина индукторами ОСТ1 (рифампицин) может увеличивать абсорбцию метформина в ЖКТ, его эффективность и антигипергликемическое действие ингибиторами ОСТ2 (циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, кризотиниб, олапариб, даклатасвир, вандетаниб) может уменьшить почечную элиминацию метформина и таким образом приводить к увеличению плазменной концентрации метформина. В связи с этим рекомендуется соблюдать осторожность, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, когда эти лекарственные препараты принимаются одновременно с метформином, так как возможно повышение плазменной концентрации метформина. При необходимости может быть рассмотрен вопрос о коррекции дозы метформина, так как ингибиторы /индукторы ОСТ могут изменять эффективность метформина.

Особые указания

Лактоацидоз Лактоацидоз является очень редким, но серьезным осложнением (высокая смертность при отсутствии неотложного лечения), которое может возникнуть из-за кумуляции метформина. Случаи лактоацидоза при приеме метформина возникали в основном у пациентов с сахарным диабетом с выраженной почечной недостаточностью. Следует учитывать и другие сопряженные факторы риска, такие как декомпенсированный сахарный диабет, кетоз, продолжительное голодание, алкоголизм, тяжелое инфекционное заболевание, печеночная недостаточность, любое

состояние, связанное с выраженной гипоксией и одновременный прием препаратов, которые могут вызывать развитие лактоацидоза (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Это может помочь снизить частоту случаев возникновения лактоацидоза. Следует учитывать риск развития лактоацидоза при появлении неспецифических признаков, таких как мышечные судороги, сопровождающиеся диспепсическими расстройствами, болью в животе и выраженной астенией. Лактоацидоз характеризуется сильным недомоганием с общей слабостью, ацидотической одышкой, рвотой, болью в животе, мышечными судорогами и гипотермией с последующей комой. Диагностическими лабораторными показателями являются снижение рн крови (менее 7,35), концентрация лактата в плазме крови свыше 5 ммоль/л, повышенные анионный промежуток и отношение лактат/ пируват. При подозрении на лактоацидоз необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу. Хирургические операции Применение метформина должно быть прекращено за 48 ч до проведения плановых хирургических операций и может быть продолжено не ранее чем через 48 ч после, при условии, что в ходе обследования функция почек была признана нормальной. 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, каждые 3-6 месяцев у пациентов с клиренсом креатинина 45-59 мл/мин и каждые 3 месяца у пациентов с клиренсом креатинина 30-44 мл/мин. В случае клиренса креатинина менее 30 мл/мин применение препарата противопоказано. Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функций почек у пожилых пациентов, при дегидратации (хроническая или тяжелая диарея, многократные приступы рвоты), при одновременном применении гипотензивных лекарственных средств, диуретиков или нестероидных противовоспалительных препаратов. Сердечная недостаточность Пациенты с сердечной недостаточностью имеют более высокий риск развития гипоксии и почечной недостаточности. Пациентам с хронической сердечной недостаточностью следует регулярно проводить мониторинг сердечной функции и функции почек во время приема метформина. Прием метформина при острой сердечной недостаточности и хронической сердечной недостаточности с нестабильными показателями гемодинамики противопоказан. Применение во время беременности: Применение препарата во время беременности возможно только по рекомендации лечащего врача с учетом отношения ожидаемой пользы для матери к возможному риску для плода и ребенка. Имеются ограниченные и неубедительные данные о влиянии метформина на долгосрочные результаты массы тела детей, подвергавшихся воздействию метформина внутриутробно. Метформин не влияет на двигательное и социальное развитие у детей в возрасте до 4 лет, подвергшихся воздействию препарата во время беременности, хотя данные о долгосрочных результатах

ограничены. 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/сут). Также пациентам следует регулярно делать физические упражнения. Пациенты должны информировать врача о каком-либо проводимом лечении и любых инфекционных заболеваниях, таких как простуда, инфекции дыхательных путей или инфекции мочевыводящих путей. Рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета. Рекомендуется ежегодно контролировать уровень витамина B12 в сыворотке крови. Риск снижения уровня витамина B12 возрастает по мере увеличения дозы метформина, продолжительности терапии и/или у пациентов с наличием факторов риска, вызывающих дефицит витамина B12 (см. «Побочное действие»). Метформин при монотерапии не вызывает гипогликемию, однако рекомендуется проявлять осторожность при его применении в комбинации с инсулином или другими пероральными гипогликемическими средствами (например, производными сульфонилмочевины или репаглинидом и др.). Симптомами гипогликемии являются слабость, головная боль, головокружение, повышенное потоотделение, учащенное сердцебиение, нарушение зрения или нарушение концентрации внимания. Необходимо предупредить пациента, что неактивные компоненты препарата Глюкофаж® Лонг могут выделяться в неизмененном виде через кишечник, что не влияет на терапевтическую активность препарата.

Условия хранения

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