Инструкция по применению
Мерифатин МВ Таблетки 500 мг 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Фармасинтез
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Метформин
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 500 мг



Описание

Таблетки 500 мг: круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Метформин

Состав

Действующее вещество: метформина гидрохлорид – 500 мг. Вспомогательные вещества: гипромеллоза 2208 – 256,0 мг, кармеллоза натрия (карбоксиметилцеллюлоза натрия) – 28,0 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 10,0 мг, коповидон – 2,0 мг, магния стеарат – 4,0 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция После однократного приема метформина с пролонгированным высвобождением (таблеток с пролонгированным высвобождением 500 мг и 750 мг) в дозе 1500 мг среднее время достижения максимальной концентрации метформина вплазме крови (TCmax) составляет 5 ч (в диапазоне 4-12 ч). После однократного приема 1 таблетки метформина с пролонгированным высвобождением в дозировке 1000 мг после приема пищи среднее TCmax составляет 5 ч (в диапазоне 4- 10 ч). В равновесном состоянии, идентичном равновесному состоянию метформина с обычным высвобождением, максимальная концентрация (Cmax) и площадь под кривой ''концентрация-время'' (AUC) увеличиваются не пропорционально принимаемой дозе. AUC после однократного приема метформина с пролонгированным высвобождением в дозе 2000 мг аналогична наблюдаемой после приема метформина с обычным высвобождением в дозе 1000 мг 2 раза в сутки. Внутрииндивидуальная вариабельность Cmax и AUC после приема метформина в форме таблеток с пролонгированным высвобождением аналогична наблюдаемой после приема метформина с обычным высвобождением. После однократного приема метформина с пролонгированным высвобождением в дозе 1000 мг после приема пищи AUC увеличивается на 77%, Cmax увеличивается на 26 % и TCmax увеличивается примерно на 1 ч. Всасывание метформина с пролонгированным высвобождением не изменяется в зависимости от состава принимаемой пищи. Не наблюдается кумуляции при многократном приеме метформина с пролонгированным высвобождением в дозе до 2000 мг. Распределение Метформин быстро распределяется в ткани, практически не связывается с белками плазмы и способен накапливаться в эритроцитах. Cmax в крови ниже Cmax в плазме крови и достигается примерно за то же время. Средний объем распределения составляет 63-276 л. Метаболизм Подвергается метаболизму в очень слабой степени, метаболитов в организме не обнаружено. Выведение Выводится почками в неизмененном виде. Клиренс метформина у здоровых добровольцев составляет более 400 мл/мин (в 4 раза больше, чем клиренс креатинина), что свидетельствует о наличии активной канальцевой секреции. Период полувыведения составляет приблизительно 6,5 ч. Нарушение функции почек При нарушении функции почек клиренс метформина уменьшается пропорционально клиренсу креатинина (КК), соответственно, период полувыведения увеличивается, концентрация метформина в плазме крови повышается, повышается риск его кумуляции.

Показания

Сахарный диабет типа 2 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.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки проглатывают целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости, 1 раз/сут во время ужина.Доза препарата Мерифатин МВ подбирается врачом индивидуально для каждого пациента на основании результатов определения концентрации глюкозы крови.Взрослые пациенты с нормальной функцией почек (КК ⩾ 90 мл/мин) Монотерапия и комбинированная терапия в сочетании с другими гипогликемическими средствами Препарат Мерифатин МВ в дозе 1000 мг следует принимать 1 раз в сутки (раз/сут) во время ужина.- Препарат Мерифатин МВ в дозе 1000 мг назначают в качестве поддерживающей терапии пациентам, принимающим метформин с обычным высвобождением в дозе 1000 мг или 2000 мг. Для перехода на препарат Мерифатин МВ в дозе 1000 мг суточная доза метформина должна быть эквивалентна суточной дозе метформина с обычным высвобождением. Пациентам, принимающим метформин в форме таблеток с обычным высвобождением в дозе, превышающей 2000 мг, не рекомендован переход на препарат Мерифатин МВ в дозе 1000 мг. Для пациентов, не принимающих метформин, рекомендуемой начальной дозой препарата Мерифатин МВ является 500 мг или 750 мг 1 раз в сутки, во время ужина. Через каждые 10–15 дней рекомендуется корректировать дозу на основании результатов определения концентрации глюкозы крови. Медленное увеличение дозы способствует снижению побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). В случае перехода с другого гипогликемического средства подбор дозы осуществляют, как описано выше, начиная с назначения препарата Мерифатин МВ в дозе 500 мг или 750 мг, с возможный последующим переходом на препарат Мерифатин МВ в дозе 1000 мг. Комбинация с инсулином Для достижения лучшего контроля концентрации глюкозы в крови метформин и инсулин можно применять в виде комбинированной терапии. Обычная начальная доза препарата Мерифатин МВ составляет 1 таблетка 500 мг 1 раз в сутки или 750 мг 1 раз в сутки во время ужина, в то время как дозу инсулина подбирают на основании результатов определения концентрации глюкозы крови. Далее возможен переход на препарат Мерифатин МВ в дозе 1000 мг. Суточная доза Максимальная рекомендованная доза препарата Мерифатин МВ — 4 таблетки 500 мг в сутки (2000 мг) или 3 таблетки 750 мг в сутки (2250 мг) или 2 таблетки по 1000 мг в сутки (2000 мг). Если при приеме максимальной рекомендованной дозы 1 раз/сут во время ужина не удается достичь адекватного контроля гликемии, тогда

максимальная доза может быть разделена на два приема: 2 таблетки 500 мг – во время завтрака и 2 таблетки 500 мг – во время ужина или одна таблетка 1000 мг – во время завтрака и одна таблетки 1000 мг – во время ужина. Если адекватный контроль гликемии не достигается при приеме максимальной рекомендованной дозы препарата Мерифатин МВ таблетки с пролонгированным высвобождением, возможен переход на метформин с обычным высвобождением действующего вещества с максимальной суточной дозой 3000 мг. Применение препарата в особых клинических группах пациентов Пропуск дозы В случае пропуска приема очередной дозы, следующую дозу следует принять в обычное время. Не следует принимать двойную дозу препарата Мерифатин МВ. Пациенты с почечной недостаточностью Метформин может применяться у пациентов с почечной недостаточностью КК 30-59 мл/мин только в случае отсутствия состояний/факторов риска, которые могут увеличивать риск развития лактоацидоза. Функция почек должна тщательно контролироваться: КК необходимо определять каждые 3-6 месяцев у пациентов с КК 45-59 мл/мин и каждые 3 месяца с КК 30-44 мл/мин. Если клиренс креатинина ниже 30 мл/мин, прием метформина должен быть немедленно прекращен. Клиренс креатинина (мл /мин) Максимальная суточная доза (делится на 2-3 приема в сутки) Дополнительные сведения60-89 3000 мг В связи со снижением функции почек следует рассмотреть возможность уменьшения дозы метформина. 45-59 2000 мг Перед началом терапии метформином следует изучить факторы, повышающие риск развития лактоацидоза (см. раздел «С осторожностью»).Начальная доза составляет половину максимальной суточной дозы.30-44 1000 мг Перед началом терапии метформином следует изучить факторы, повышающие риск развития лактоацидоза (см. раздел «С осторожностью»). Начальная доза составляет половину максимальной суточной дозы. Пациенты пожилого возраста Из-за возможного снижения функции почек дозу метформина корректируют на основании оценки функции почек, которую необходимо проводить регулярно (См. «Особые указания»). Дети и подростки до 18 лет Применение препарата противопоказано у детей и подростков в возрасте до 18 лет (в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности). Продолжительность курса лечения Мерифатин МВ следует принимать ежедневно, без перерыва. В случае прекращения лечения пациент должен сообщить об этом врачу.

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 диарее, рвоте),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, острое отравление алкоголем, беременность,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 (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»),соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут).

Применение при беременности и кормлении грудью

Декомпенсированный сахарный диабет во время беременности связан с повышенным риском возникновения врожденных пороков и перинатальной смертности. Ограниченное количество данных свидетельствует о том, что прием метформина у беременных женщин не увеличивает риск развития врожденных пороков у детей.При планировании беременности, а также в случае наступления беременности на фоне приема метформина при предиабете и сахарном диабете 2 типа, препарат должен быть отменен, и в случае сахарного диабета 2 типа назначена инсулинотерапия. Необходимо поддерживать содержание глюкозы в плазме крови на уровне, наиболее близком к норме для снижения риска возникновения пороков развития плода. Метформин проникает в грудное молоко. Побочные эффекты у новорожденных при грудном вскармливании на фонеприема 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 побочных эффектов у ребенка.

Побочные действия

Классификация частоты возникновения НР при применении препарата согласно рекомендациям Всемирной организации здоровья (ВОЗ): очень часто (≥1/10), часто (≥ 1/100, Со стороны обмена веществ: очень редко — лактоацидоз (см. «Особые указания»). При длительном приеме метформина может наблюдаться снижение всасывания витамина В12. При обнаружении мегалобластной анемии необходимо учитывать возможность такой этиологии. Со стороны нервной системы: часто — нарушение вкуса (металлический привкус во рту). Со стороны ЖКТ: 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. Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко — нарушение показателей функции печени и гепатит, после отмены препарата эти НР полностью исчезают. Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко — кожные реакции, такие как эритема (покраснение кожи), зуд, крапивница. Если любые из указанных в инструкции НР усугубились или появились другие НР, не указанные в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

Передозировка

При применении метформина в дозе до 85 г (в 42,5 раз превышающей максимальную суточную дозу) развития гипогликемии не наблюдалось. Однако в этом случае наблюдалось развитие лактоацидоза. Значительная передозировка или сопряженные факторы риска могут привести к развитию лактоацидоза (см. «Особые указания»). Лечение: в случае появления признаков лактоацидоза, лечение препаратом необходимо немедленно прекратить, больного срочно госпитализировать и, определив концентрацию лактата, уточнить диагноз. Наиболее эффективным мероприятием по выведению из организма лактата и метформина является гемодиализ. Проводят также симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими препаратами

ПротивопоказанныекомбинацииЙодсодержащие 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 не возобновлять ранее 48 ч после, при условии, что в

ходе обследования функция почек была признана нормальной.Нерекомендуемые комбинацииАлкоголь: при острой алкогольной интоксикации увеличивается риск развития лактоацидоза, особенно в случае:недостаточного питания, соблюдения низкокалорийной диеты,печеночной недостаточности.Во время приема препарата следует избегать приема алкоголя и лекарственных средств, содержащих этанол. Комбинации, требующие осторожности:Даназол: не рекомендуется одновременный прием даназола воизбежание гипергликемического действия последнего. При необходимости лечения даназолом и после прекращения приема последнего требуется коррекция дозы метформина под контролем концентрации глюкозы в крови. Хлорпромазин: при приеме в больших дозах (100 мг в день) повышает концентрацию глюкозы в крови, снижая высвобождение инсулина. При лечении нейролептиками и после прекращения приема последних требуется коррекция дозы препарата под контролем концентрации глюкозы в крови.Глюкокортикостероиды (ГКС) системного и местного действия снижают толерантность к глюкозе, повышают концентрацию глюкозы в крови, иногда вызывая кетоз. При лечении ГКС и после прекращения приема последних требуется коррекция дозы метформина под контролем концентрации глюкозы в крови.Диуретики: одновременный прием «петлевых» диуретиков может привести к развитию лактоацидоза из-за возможной функциональной почечной недостаточности. Не следует назначать метформин, если клиренс креатинина ниже 60 мл/мин. Назначаемые в виде инъекций бета2-адреномиметики: повышают концентрацию глюкозы в крови вследствие стимуляции бета2-адренорецепторов. В этом случае необходим контроль концентрации глюкозы в крови. При необходимости рекомендуется назначение инсулина. При одновременном применении вышеперечисленных лекарственных средств может потребоваться более частый контроль содержания глюкозы в крови, особенно в начале лечения. При необходимости доза метформина может быть скорректирована в процессе лечения и после его прекращения.Гипотензивные лекарственные средства, за исключением ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, могут снижать концентрацию глюкозы в крови. При необходимости следует скорректировать дозу метформина. При одновременном применении метформина с производными сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой, салицилатами возможно развитие гипогликемии.Нифедипин повышает абсорбцию и Cmax 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 Cmax.Колесевелам при одновременном применении с метформином в форме таблеток с пролонгированным высвобождением увеличивает концентрацию метформина в плазме крови (увеличивает AUC без значительного увеличения Cmax). Пероральные контрацептивные средства, эпинефрин, глюкагон, гормоны щитовидной

железы, производные фенотиазина, никотиновая кислота. Гипогликемическое действие метформина могут снижать фенотиазиды, глюкагон, эстрогены, пероральные контрацептивы, фенитоин, симпатомиметики, никотиновая кислота, изониазид, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, левотироксин натрия.Одновременное применение с циметидином снижает скорость выведения метформина, что может приводить к развитию лактоацидоза. У здоровых добровольцев при одновременном применении метформина и пропранолола, а также при применении метформина и ибупрофена не наблюдалось изменения их фармакокинетических показателей. Метформин может снижать действие антикоагулянтов непрямого действия. Субстраты транспортера органических катионов 1 и 2 (OCT1 и OCT2) Метформин является субстратом органических катионов OCT1 и OCT2. При совместном применении с метформином: ингибиторы OCT1 (такие как верапамил) могут снизить гипогликемическое действие метформина. индукторы OCT1 (такие как рифампицин) могут увеличить всасывание метформина в желудочно-кишечном тракте и усилить его гипогликемическое действие. ингибиторы OCT2 (такие как циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол) могут снизить выведение метформина почками и привести к увеличению его концентрации в плазме крови. ингибиторы OCT1 и OCT2 (такие как кризотиниб, олапариб) могут снизить гипогликемическое действие метформина.

Особые указания

ЛактоацидозЛактоацидоз является редким, но серьезным (высокая смертность при отсутствии неотложного лечения) осложнением,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, печеночная недостаточность и любое состояние, связанное с выраженнойгипоксией. 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 ацидотической одышкой, болью в животе и гипотермией с последующей комой. Диагностическими лабораторными показателями являются снижение pH крови (менее 7,25), содержание лактата в плазме крови свыше 5 ммоль/л, повышенные анионный промежуток и отношение лактат/пируват. При подозрении на метаболический ацидоз необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.Хирургические операцииПрименение 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 почечная функция была признана нормальной.Функция почекПоскольку 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,не реже 2-4 раз в год у пожилых пациентов, а также у пациентов с клиренсом креатинина на нижней границе нормы. При клиренсе креатинина менее 45 мл/мин применение препарата противопоказано. Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функций почек у пожилых пациентов, при одновременном применении гипотензивных лекарственных средств, диуретиков или нестероидных противовоспалительных препаратов. Сердечная недостаточностьПациенты 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 сердечной недостаточности с нестабильными показателями гемодинамики противопоказан. 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 или инфекции мочевыводящих путей. 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 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 вспомогательные вещества препарата Мерифатин МВ могут выделяться в неизмененном виде через кишечник, что не влияет на фармакологическое действие препарата.Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами Монотерапия препаратом Мерифатин МВ не вызывает гипогликемии, поэтому не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Тем не менее, возможно развитие гипогликемии при применении

метформина в сочетании с другими гипогликемическими препаратами (производные сульфонилмочевины, инсулин, репаглинид и др.). При появлении симптомов гипогликемии не следует управлять транспортными средствами и механизмами.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.Хранить в недоступном для детей месте.