Инструкция по применению
Сиофор таблетки 500 мг 60 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Berlin-Chemie
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Метформин
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 500 мг
Срок годности: 36.0

Описание

Сиофор таблетки, покрытые пленочной оболочкой - гипогликемический препарат из группы бигуанидов. Обеспечивает снижение как базальной, так и постпрандиальной концентрации глюкозы в крови. Не стимулирует секрецию инсулина и поэтому не приводит к гипогликемии.

Действующее вещество

Метформин

Состав

Активное вещество: метформина гидрохлорид - 500 мг. Вспомогательные вещества: гипромеллоза - 17.6 мг, повидон - 26.5 мг, магния стеарат - 2.9 мг. Состав оболочки: гипромеллоза - 6.5 мг, макрогол 6000 - 1.3 мг, титана диоксид (E171) - 5.2 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь Cmax в плазме крови достигается примерно через 2.5 ч и при максимальной дозировке не превышает 4 мкг/мл. При приеме пищи всасывание уменьшается и слегка замедляется. Абсолютная биодоступность у здоровых пациентов составляет приблизительно 50-60%. Распределение Практически не связывается с белками плазмы. Средний Vd составляет 63-276 л. Накапливается в слюнных железах, мышцах, печени и почках. Проникает в эритроциты. Выведение Выводится почками в неизмененном виде. Почечный клиренс составляет >400 мл /мин. T1/2 составляет около 6.5 ч. Фармакокинетика в особых клинических случаях При снижении функции почек клиренс метформина снижается пропорционально клиренсу креатинина. Таким образом, T1/2 удлиняется и концентрация метформина в плазме повышается.

Показания

Сахарный диабет 2 типа, особенно у пациентов с избыточной массой тела, для адекватного контроля концентрации глюкозы в плазме крови, при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок: - у взрослых в качестве монотерапии или в составе комбинированной терапии с другими пероральными гипогликемическими средствами и инсулином, - у детей старше 10 лет в качестве монотерапии или в комбинации с инсулином. Профилактика сахарного диабета 2 типа у пациентов с предиабетом с дополнительными факторами риска развития сахарного диабета 2 типа, у которых изменения образа жизни не позволили достичь адекватного гликемического контроля.

Способ применения и дозы

Внутрь. Доза и режим дозирования препарата, а также продолжительность лечения устанавливаются лечащим врачом в зависимости от концентрации глюкозы в плазме крови. Взрослые Монотерапия или в составе комбинированной терапии с другими гипогликемическими средствами для перорального применения Рекомендуемая начальная доза составляет 500 мг (1 таблетка препарата Сиофор 500) 2-3 раза в сутки во время или после основных приемов пищи. Через 10-15 дней после начала приема препарата возможно дальнейшее постепенное увеличение дозы в зависимости от концентрации глюкозы в плазме крови до средней суточной дозы 3-4 таблетки препарата Сиофор 500. Постепенное увеличение дозы улучшает переносимость препарата со стороны желудочно-кишечного тракта. Максимальная суточная доза метформина составляет 3000 мг, разделенная на 3 приема. В случае перевода пациента на лечение препаратом Сиофор 500 с терапии другими гипогликемическими лекарственными препаратами, следует прекратить прием последних и начать

принимать препарат Сиофор 500 в указанных выше дозах. Одновременное применение с инсулином Препарат Сиофорн 500 и инсулин можно комбинировать для улучшения гликемического контроля. Стандартная начальная доза составляет 500 мг (1 таблетка препарата Сиофор 500) 2-3 раза в сутки, с постепенным повышением дозы с интервалом приблизительно в одну неделю до средней суточной дозы 3-4 таблетки, дозу инсулина определяют на основании концентрации глюкозы в плазме крови. Максимальная суточная доза метформина составляет 3000 мг, разделенная на 3 приема. Пожилые пациенты Вследствие возможного нарушения функции почек у пожилых пациентов дозу препарата Сиофор 500 подбирают с учетом концентрации креатинина в плазме крови. Необходима регулярная оценка функционального состояния почек. Дети от 10 до 18 лет Монотерапия и одновременное применение с инсулином Стандартная начальная доза составляет 500 мг (1 таблетка препарата Сиофор 500) 1 раз в сутки во время или после основных приемов пищи. Через 10-15 дней после начала приема препарата возможно дальнейшее постепенное увеличение дозы в зависимости от концентрации глюкозы в плазме крови. Постепенное увеличение дозы улучшает переносимость препарата со стороны желудочно-кишечного тракта. Максимальная суточная доза метформина для детей составляет 2000 мг, разделенная на 2-3 приема. При одновременном применении с инсулином дозу инсулина определяют на основании концентрации глюкозы в плазме крови. Монотерапия при предиабете Обычная доза составляет 1000-1700 мг в сутки после или во время приема пищи, разделенная на 2 приема. При необходимости приема метформина в дозе 1700 мг пациенты могут быть переведены на прием препарата метформина в дозировке 850 мг. Рекомендуется регулярно проводить гликемический контроль для оценки необходимости дальнейшего применения препарата. Пациенты с почечной недостаточностью Метформин может применяться у пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (клиренс креатинина 45-59 мл/мин) только в случае отсутствия состояний, которые могут увеличивать риск развития лактоацидоза. Пациенты с клиренсом креатинина 45-59 мл/мин: начальная доза составляет 500 мг или 850 мг один раз в сутки. Максимальная суточная доза составляет 1000 мг, разделенная на 2 приема. Функция почек должна тщательно контролироваться (каждые 3-6 месяцев). Если клиренс креатинина ниже 45 мл/мин, прием препарата должен быть немедленно прекращен.

Противопоказания

Диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, Почечная недостаточность или нарушение почечной функции (КК Острые состояния, способные оказать негативное влияние на функцию почек (например, дегидратация, тяжелое инфекционное заболевание), Внутрисосудистое введение йодсодержащего контрастного вещества, Острые или хронические заболевания, способные вызвать тканевую гипоксию (например, сердечная или дыхательная недостаточность, недавно перенесенный инфаркт миокарда, шок), Печеночная недостаточность, Лактацидоз (в т.ч. в анамнезе), Беременность, Период лактации (грудного вскармливания), Острая алкогольная интоксикация, хронический алкоголизм, Соблюдение низкокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут), Детский возраст до 10 лет. Повышенная чувствительность к метформину или другим компонентам препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания). Пациентку следует предупредить о необходимости поставить в известность врача в случае наступления беременности. При планировании или наступлении беременности у пациентки с сахарным диабетом 2 типа препарат следует отменить, с помощью инсулинотерапии нормализовать или максимально приблизить к норме уровень глюкозы в крови, чтобы снизить риск развития дефектов у плода вследствие патологических эффектов гипергликемии. Метформин проникает в молоко лабораторных животных. Аналогичные данные для человека отсутствуют, поэтому следует принять решение о прекращении грудного вскармливания либо об отмене препарата Сиофор с учетом необходимости применения препарата у матери.

Побочные действия

Возможные побочные эффекты при применении препарата приведены в зависимости от частоты возникновения: часто (≥1/100, Со стороны нервной системы: часто - нарушение вкуса. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, "металлический" привкус во рту, отсутствие аппетита, диарея, боли в животе. Эти нежелательные явления часто возникают в начале терапии и в большинстве случаев проходят самопроизвольно. Для предотвращения появления симптомов дозу препарата рекомендуется распределять на 2-3 приема во время или после еды. Постепенное увеличение дозы уменьшает вероятность появление нежелательных эффектов со стороны ЖКТ. Аллергические реакции: очень редко - кожные реакции (например, гиперемия, зуд, крапивница). Со стороны обмена веществ: очень редко: - лактацидоз (требует прекращения лечения). При длительном применении наблюдается уменьшение всасывания витамина В12 и снижение его концентрации в плазме крови. Это следует учитывать при наличии у пациента мегалобластной анемии. Со стороны печени и желчевыводящих путей: отдельные сообщения - обратимые нарушения функции печени, выражающиеся в повышении активности печеночных трансаминаз, или гепатит, проходящие после прекращения приема метформина.

Передозировка

При применении метформина в дозах до 85 г гипогликемии не наблюдалось. Симптомы: при значительной передозировке возможно развитие лактацидоза, симптомами которого являются выраженная слабость, респираторные нарушения, сонливость, тошнота, рвота, диарея, боли в животе, гипотермия, снижение АД, рефлекторная брадиаритмия. Могут отмечаться боли в мышцах, спутанность и потеря сознания. Лечение: рекомендуется немедленная отмена препарата и экстренная госпитализация. Наиболее эффективный метод удаления лактата и метформина из организма - гемодиализ.

Взаимодействие с другими препаратами

Противопоказанные комбинации Внутрисосудистое введение йодсодержащих контрастных препаратов у пациентов с сахарным диабетом может осложниться почечной недостаточностью, вследствие чего метформин кумулирует и повышается риск развития лактацидоза. Применение препарата Сиофор следует отменить за 48 ч до проведения и не возобновлять ранее чем через 2 дня после рентгенологического исследования с использованием йодсодержащих контрастных препаратов при условии нормальной концентрации сывороточного креатинина. Нерекомендуемые комбинации Риск развития лактацидоза увеличивается при острой алкогольной интоксикации или одновременном применении с этанолсодержащими препаратами, особенно на фоне соблюдения диеты или нарушения питания, а также печеночной недостаточности. Комбинации, требующие осторожност Одновременное применение метформина с даназолом может привести к развитию гипергликемического эффекта. При необходимости лечения даназолом и после прекращения его применения требуется коррекция дозы метформина под контролем концентрации глюкозы в крови. При одновременном применении с пероральными контрацептивными препаратами, эпинефрином, глюкагоном, гормонами щитовидной железы, производными фенотиазина, никотиновой кислоты возможно повышение концентрации глюкозы в крови. Нифедипин повышает абсорбцию, Cmax в плазме крови метформина, пролонгирует его выведение. Катионные препараты (амилорид, морфин, прокаинамид, хинидин, ранитидин, триамтерен, ванкомицин), секретирующиеся в канальцах, конкурируют за тубулярные транспортные системы и при длительной терапии могут увеличить Cmax метформина в плазме крови Циметидин замедляет выведение препарата, вследствие чего увеличивается риск развития лактацидоза. Метформин уменьшает Cmax и T1/2 фуросемида. Метформин может ослабить действие непрямых антикоагулянтов. Глюкокортикоиды (для системного и местного применения), бета-адреномиметики и диуретики обладают гипергликемической активностью. Следует более тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови, особенно в начале лечения. При необходимости дозу метформина следует скорректировать на период одновременного применения и после отмены этих препаратов. Ингибиторы АПФ и другие антигипертензивные лекарственные препараты могут снижать содержание глюкозы в крови. При необходимости доза метформина может быть скорректирована. При одновременном применении препарата Сиофор с производными сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой, салицилатами возможно усиление гипогликемического действия.

Особые указания

Лактацидоз — серьезное патологическое состояние, встречающееся крайне редко,

связанное с накоплением в крови молочной кислоты, причиной которого может стать кумуляция метформина. Описанные случаи развития лактацидоза у пациентов, получавших метформин, наблюдались преимущественно у пациентов с сахарным диабетом с выраженной почечной недостаточностью. Профилактика лактацидоза предполагает определение всех сопутствующих факторов риска, таких как декомпенсированный диабет, кетоз, длительное голодание, чрезмерное употребление алкоголя, печеночная недостаточность и любое состояние, связанное с гипоксией. При подозрении на развитие лактацидоза рекомендуется немедленная отмена препарата и экстренная госпитализация. Поскольку метформин выводится почками, следует определять концентрацию креатинина в плазме крови перед началом лечения, а затем регулярно. Особую осторожность следует соблюдать в тех случаях, когда возникает риск нарушения функции почек, например, в начале терапии антигипертензивными препаратами, диуретиками или НПВС. Лечение препаратом Сиофор необходимо временно заменить терапией другими гипогликемическими препаратами (например, инсулином) за 48 ч до и 48 ч после проведения рентгенологического исследования с в/в введением йодсодержащих контрастных веществ. Применение препарата Сиофор необходимо прекратить за 48 ч до плановой хирургической операции под общим наркозом, со спинальной или эпидуральной анестезией. Продолжить терапию следует после возобновления перорального питания или не ранее чем через 48 ч после хирургического вмешательства при условии подтверждения нормальной почечной функции. Сиофор не заменяет диету и ежедневные физические упражнения — эти виды терапии необходимо сочетать в соответствии с рекомендациями врача. Во время лечения препаратом Сиофор всем пациентам следует придерживаться диетического питания с равномерным потреблением углеводов в течение дня. Пациенты с избыточной массой тела должны соблюдать низкокалорийную диету. Стандартные для больных сахарным диабетом лабораторные исследования необходимо проводить регулярно. Перед применением препарата Сиофор у детей в возрасте от 10 до 18 лет следует подтвердить диагноз сахарного диабета 2 типа. В ходе одногодичных контролируемых клинических исследований влияния метформина на рост и развитие, а также половое созревание детей не наблюдалось, данные по этим показателям при более длительном применении отсутствуют. В связи с этим рекомендуется тщательный контроль соответствующих параметров у детей, получающих метформин, особенно в препубертатный период (10-12 лет). Монотерапия препаратом Сиофор не приводит к гипогликемии, однако рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении препарата с инсулином или производными сульфонилмочевины. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Применение препарата Сиофор не вызывает гипогликемию, поэтому не влияет на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов. При

одновременном применении препарата Сиофор с другими гипогликемическими препаратами (производные сульфонилмочевины, инсулин, репаглинид) возможно развитие гипогликемических состояний, поэтому необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и другими потенциально опасными видами деятельности, требующих концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

При комнатной температуре