Инструкция по применению
Сиофор Таблетки 850 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: 850 мг

Описание

Пероральный гипогликемический препарат

Действующее вещество

Метформин

Состав

метформина гидрохлорид 1000 мг Вспомогательные вещества: гипромеллоза - 35.2 мг, повидон - 53 мг, магния стеарат - 5.8 мг. Состав оболочки: гипромеллоза - 11.5 мг, макрогол 6000 - 2.3 мг, титана диоксид (E171) - 9.2 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

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%.

Показания

сахарный диабет 2 типа, особенно у пациентов с избыточной массой тела при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок.

Способ применения и дозы

Препарат следует принимать внутрь во время или после еды. Доза и режим приема препарата, а также продолжительность лечения устанавливаются лечащим врачом в зависимости от уровня глюкозы в крови.

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. С осторожностью следует применять препарат у детей в возрасте от 10 до 12 лет, у пациентов старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них лактацидоза.

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 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 B12 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

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 осторожности 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.