Инструкция по применению
Сиофор Таблетки покрытые оболочкой 1000 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: 1000 мг



Действующее вещество

Метформин

Состав

В 1 таблетке содержится: Метформина гидрохлорид 1000 мгВспомогательные 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 (Е171) - 9.2 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеПосле 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%.РаспределениеПрактически не связывается с белками плазмы. Средний Vd составляет 63-276 л. Накапливается в слюнных железах, мышцах, печени и почках. Проникает в эритроциты. ВыведениеВыводится почками в неизмененном виде. Почечный клиренс составляет >400 мл/мин. T1/2 составляет около 6.5 ч.Фармакокинетика в особых клинических случаяхПри 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 при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок.Возможно применение в качестве монотерапии или в комбинации с другими пероральными гипогликемическими препаратами и инсулином.

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.ВзрослыеМонотерапияРекомендуемая начальная доза составляет 500 мг (1 таб. препарата Сиофор 500 или 1/2 таб. препарата Сиофор 1000) 1-2 раза/сут или 850 мг (1 таб. препарата Сиофор 850) 1 раз /сут.Через 10-15 дней после начала приема препарата возможно дальнейшее постепенное увеличение дозы в зависимости от уровня глюкозы в крови до средней суточной дозы: 3-4 таб. препарата Сиофор 500, 2-3 таб. препарта Сиофор 850 или 2 таб. препарата Сиофор 1000. Постепенное увеличение дозы уменьшает количество нежелательных эффектов со стороны ЖКТ.Максимальная доза составляет 3000 мг/сут в 3 приема (6 таб. препарата Сиофор 500 или 3 таб. препарата Сиофор 1000).Для пациентов, которым назначены высокие дозы (2000-3000 мг/сут) возможна замена 2 таб. препарата Сиофор 500 на 1 таб. препарата Сиофор 1000.При переводе пациента на лечение препаратом Сиофор с терапии другим противодиабетическим лекарственным препаратом следует прекратить прием последнего и начать принимать препарат Сиофор в указанных выше дозах.Комбинированное применение с инсулиномПрепарат Сиофор и инсулин можно комбинировать для улучшения гликемического контроля. Стандартная начальная доза составляет 500 мг (1 таб. препарата Сиофор 500 или 1/2 таб. препарата Сиофор 1000) 1-2 раза/сут или 850 мг (1 таб. препарата Сиофор 850) 1 раз/сут, с постепенным повышением дозы с интервалом приблизительно в одну неделю до средней суточной дозы 3-4 таб. препарата Сиофор 500, 2 таб. препарата Сиофор 1000 или 2-3 таб. препарата Сиофор 850; дозу инсулина определяют на основании концентрации глюкозы в крови. Максимальная доза составляет 3000 мг/сут в 3 приема.Вследствие возможного нарушения функции почек у пациентов пожилого возраста дозу препарата Сиофор подбирают с учетом концентрации креатинина в плазме крови. Необходима регулярная оценка функционального состояния почек.Дети в возрасте от 10 до 18 летМонотерапия и комбинированное применение с инсулиномСтандартная начальная доза составляет 500 мг (1 таб. препарата Сиофор 500 или 1/2 таб. препарата Сиофор 1000) 1 раз/сут или 850 мг (1 таб. препарата Сиофор 850) 1 раз/сут.Через 10-15 дней после начала приема препарата возможно дальнейшее постепенное увеличение дозы в зависимости от уровня глюкозы в крови. Постепенное увеличение дозы уменьшает количество нежелательных эффектов со стороны ЖКТ.Максимальная доза для детей составляет 2000 мг/сут (4 таб. препарата Сиофор 500 или 2 таб. препарата Сиофор 1000) в 2-3 приема.Дозу инсулина определяют на основании уровня глюкозы в крови.

Противопоказания

- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома;- почечная недостаточность или нарушение почечной функции (КК <60 мл/мин);- 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

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 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.

Взаимодействие с другими препаратами

ПротивопоказанныекомбинацииВнутрисосудистое 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 комбинацииРиск 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 осторожностиОдновременное 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 механизмамиПрименение 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.