

Листок-вкладыш – информация для пациента

Метформин-СЗ Лонг, 500 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением
Метформин-СЗ Лонг, 750 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением
Метформин-СЗ Лонг, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Действующее вещество: метформин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Метформин-СЗ Лонг, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Метформин-СЗ Лонг.
3. Прием препарата Метформин-СЗ Лонг.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Метформин-СЗ Лонг.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Метформин-СЗ Лонг, и для чего его применяют

Препарат Метформин-СЗ Лонг содержит действующее вещество метформин, которое относится к фармакотерапевтической группе: «средства для лечения сахарного диабета; гипогликемические средства, кроме инсулинов; бигуаниды» и применяется для лечения сахарного диабета и предиабета в случае, если изменение образа жизни не позволило достичь адекватного гликемического контроля.

Показания к применению

Препарат Метформин-СЗ Лонг применяется у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Сахарный диабет 2 типа, особенно у пациентов с ожирением, при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок:
 - в качестве монотерапии (прием только препарата Метформин-СЗ Лонг);
 - в сочетании с другими сахароснижающими средствами для приема внутрь или с инсулином.
- Монотерапия (прием только препарата Метформин-СЗ Лонг) предиабета в случае, если изменение образа жизни не позволило достичь адекватной концентрации глюкозы (сахара) в крови.

Способ действия препарата Метформин-СЗ Лонг

Инсулин – это гормон, вырабатываемый поджелудочной железой, который обеспечивает снабжение клеток Вашего организма глюкозой (сахаром) из крови. Ваш организм использует глюкозу для выработки энергии или накапливает ее для будущих потребностей. Если Вы страдаете сахарным диабетом, это означает, что либо Ваша поджелудочная железа производит инсулин в недостаточном количестве, либо Ваш организм не способен надлежащим образом

использовать тот инсулин, который она производит. Это приводит к повышению уровня глюкозы у Вас в крови.

Препарат Метформин-СЗ Лонг повышает чувствительность организма к инсулину и помогает лишней глюкозе из крови переходить в ткани, питая их. Метформин способствует снижению содержания глюкозы в крови до уровня, максимально приближенного к норме. Если Вы взрослый человек с избыточным весом, то прием препарата Метформин-СЗ Лонг в течение длительного времени также способствует снижению риска осложнений, связанных с диабетом.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Метформин-СЗ Лонг

Противопоказания

Не принимайте препарат Метформин-СЗ Лонг:

- если у Вас аллергия на метформин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышенная концентрация глюкозы и кетоновых тел в крови (диабетический кетоацидоз), недостаток инсулина в организме (диабетическая прекома, кома);
- если у Вас почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина (КК) (количество крови, которое почки могут очистить от креатинина за 1 минуту) менее 30 мл/мин);
- если у Вас имеются острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек: обезвоживание организма (дегидратация) (при диарее, рвоте), тяжелые инфекционные заболевания, шок;
- если у Вас клинически выраженные проявления острых или хронических заболеваний, которые могут приводить к развитию недостатка кислорода в тканях (тканевой гипоксии) (в том числе острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность с нестабильными показателями гемодинамики, дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда);
- если у Вас были обширные хирургические операции и травмы, когда показано проведение инсулинотерапии;
- если у Вас печеночная недостаточность, нарушение функции печени;
- если у Вас хронический алкоголизм, острое отравление алкоголем;
- если у Вас есть сейчас или было раньше стойкое повышение уровня молочной кислоты в крови (лактоацидоз);
- если Вам назначено проведение радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества, исключите прием препарата Метформин-СЗ Лонг в течение менее 48 часов до и в течение 48 часов после исследований;
- если Вы соблюдаете низкокалорийную диету (менее 1000 ккал/сут).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Метформин-СЗ Лонг проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если Вы старше 60 лет и выполняете тяжелую физическую работу;
- если у Вас почечная недостаточность (КК 30 – 59 мл/мин);
- если Вы беременны;
- если у Вас период грудного вскармливания.

Риск развития лактоацидоза

Прием препарата Метформин-СЗ Лонг может вызывать очень редкую, но очень серьезную нежелательную реакцию, называемую лактоацидозом, в особенности у лиц с нарушением функции почек. Риск развития лактоацидоза также повышен у лиц с декомпенсированным диабетом, при серьезных инфекционных заболеваниях, длительном голодании или приеме

алкоголя, обезвоживании, заболеваниях печени, а также при любых состояниях, при которых часть организма недостаточно снабжается кислородом (таких как острая болезнь сердца тяжелой степени).

Если у Вас имеет место любое из вышеперечисленных обстоятельств, перед началом приема препарата следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Прекратите прием препарата Метформин-СЗ Лонг на непродолжительное время при наличии состояний, которые могут быть связаны с обезвоживанием (значительные потери жидкости организмом), таких как тяжелая рвота, понос, лихорадка, воздействие высокой температуры или если Вы потребляете меньше жидкости, чем обычно. Обратитесь за консультацией к врачу.

Прекратите прием препарата Метформин-СЗ Лонг и немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу при появлении некоторых симптомов лактоацидоза, так как это состояние может привести к коме.

К симптомам лактоацидоза относятся:

- рвота;
- боль в животе;
- мышечные судороги;
- нарушение общего самочувствия, сопровождающееся сильной усталостью;
- затрудненное дыхание;
- снижение температуры тела.

При лактоацидозе требуется неотложная медицинская помощь в условиях стационара.

Хирургические операции

Применение препарата Метформин-СЗ Лонг должно быть прекращено за 48 часов до проведения плановых хирургических операций и может быть продолжено не ранее чем через 48 часов после, при условии, что в ходе обследования функция почек была признана нормальной.

Влияние на функцию почек

Поскольку препарат Метформин-СЗ Лонг выводится почками, перед началом лечения и регулярно в последующем Вам необходимо определять КК:

- не реже одного раза в год, если у Вас нормальная функция почек;
- каждые 3-6 месяцев, если у Вас КК 45-59 мл/мин;
- каждые 3 месяца, если у Вас КК 30-44 мл/мин.

В случае КК менее 30 мл/мин применение препарата противопоказано.

Если Вы человек пожилого возраста, то Вам следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функции почек, при дегидратации (хроническая или тяжелая диарея, многократные приступы рвоты), при одновременном применении гипотензивных лекарственных средств, диуретиков или нестероидных противовоспалительных препаратов.

Сердечная недостаточность

Если у Вас имеется сердечная недостаточность, то риск развития гипоксии и почечной недостаточности у Вас более высокий. В случае подтверждения у Вас хронической сердечной недостаточности врач должен регулярно проводить проверку сердечной функции и функции почек во время приема препарата Метформин-СЗ Лонг.

Прием препарата Метформин-СЗ Лонг 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 внутриматочно. Метформин не влияет на двигательное и социальное развитие у детей в возрасте до 4 лет, подвергшихся воздействию препарата во время беременности матери, хотя данные о долгосрочных результатах ограничены.

Другие меры предосторожности

- Вам рекомендуется продолжить соблюдать диету с равномерным потреблением углеводов в течение дня. Пациентам с избыточной массой тела рекомендуется продолжать соблюдать низкокалорийную диету (но не менее 1000 ккал/сут) и регулярно делать физические упражнения.
- Вы должны информировать врача о каком-либо проводимом лечении и любых инфекционных заболеваниях, таких как простуда, инфекции дыхательных путей или инфекции мочевыводящих путей.
- Вам рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета.
- Ежегодно контролируйте уровень витамина В₁₂ в сыворотке крови. Риск снижения уровня витамина В₁₂ возрастает по мере увеличения дозы метформина, продолжительности терапии и/или при наличии факторов риска, вызывающих дефицит витамина В₁₂.
- Метформин при монотерапии не вызывает гипогликемию, однако рекомендуется проявлять осторожность при его применении в комбинации с инсулином или другими гипогликемическими средствами (например, производными сульфонилмочевины или репаглинидом и др.).
- Неактивные компоненты препарата Метформин-СЗ Лонг могут выделяться в неизмененном виде через кишечник, что не влияет на терапевтическую активность препарата.

Дети и подростки

Препарат Метформин-СЗ Лонг противопоказан к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Метформин-СЗ Лонг

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Если Вам потребуется введение контрастного вещества, содержащего йод, например, для рентгеновского обследования, прекратите прием препарата Метформин-СЗ Лонг за 48 часов до введения и на время прохождения обследования. Лечащий врач решит, когда Вам можно будет возобновить прием препарата Метформин-СЗ Лонг.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете какие-либо препараты, перечисленные ниже, поскольку при их приеме нужно соблюдать осторожность:

- даназол (препарат, применяемый при некоторых гормонозависимых заболеваниях);
- хлорпромазин (препарат, применяемый для лечения некоторых психических заболеваний);
- глюкокортикостероиды и тетракозактид (препараты, применяемые для лечения различных заболеваний, в том числе воспаления и бронхиальной астмы);
- диуретики (препараты, применяемые для увеличения выделения мочи);
- бета₂-адреномиметики (препараты, применяемые для лечения бронхиальной астмы);
- производные сульфонилмочевины, инсулин, акарбоза (препараты, применяемые для лечения сахарного диабета);
- салицилаты (препараты, применяемые для лечения боли и воспаления);
- препараты, применяемые для лечения некоторых заболеваний сердца (верапамил, нифедипин);
- катионные лекарственные средства (амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен, триметоприм, ванкомицин);

- рифампицин (препарат, применяемый для лечения туберкулеза);
- циметидин (препарат, применяемый для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта);
- долутеграви́р (препарат, применяемый для лечения ВИЧ);
- ранолазин (препарат, применяемый для лечения стенокардии);
- даклатасвир (препарат, применяемый для лечения гепатита С);
- препараты, применяемые для лечения некоторых видов рака (кризотиниб, вандетаниб, олапариб);
- колесевелам (препарат, применяемый для лечения сахарного диабета 2-го типа).

Препарат Метформин-С3 Лонг с алкоголем

При острой алкогольной интоксикации повышается риск развития лактоацидоза, особенно при недостаточном питании, соблюдении низкокалорийной диеты, а также заболеваниях печени. Не принимайте алкоголь и лекарственные препараты, содержащие этанол, во время лечения препаратом Метформин-С3 Лонг.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

В случае клинической необходимости применение препарата Метформин-С3 Лонг может быть рассмотрено во время беременности в качестве дополнения или альтернативы инсулину.

Грудное вскармливание

В связи с ограниченным количеством данных применение препарата в период кормления грудью не рекомендовано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Монотерапия препаратом Метформин-С3 Лонг 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.

3. Прием препарата Метформин-С3 Лонг

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Доза препарата Метформин-С3 Лонг подбирается врачом индивидуально для каждого пациента на основании результатов измерения концентрации глюкозы (сахара) в крови.

Монотерапия (прием только препарата Метформин-С3 Лонг) и комбинированное лечение в сочетании с другими сахароснижающими средствами при сахарном диабете 2 типа

- Если Вы не принимаете метформин, рекомендуемая начальная доза препарата Метформин-С3 Лонг составляет 500 мг или 750 мг 1 раз в сутки во время ужина. Ваш врач может корректировать дозу препарата, исходя из результатов концентрации глюкозы в крови. Постепенное увеличение дозы способствует лучшей переносимости со стороны желудочно-кишечного тракта.
- Если Вы уже получаете лечение метформином, Ваша суточная доза препарата Метформин-С3 Лонг должна быть равна суточной дозе таблеток с обычным

высвобождением. Если Вы принимаете таблетки метформина с обычным высвобождением в дозе более 2000 мг, Вам не рекомендуется переход на препарат Метформин-С3 Лонг.

- В случае перехода с другого сахароснижающего препарата необходимо прекратить прием другого препарата и начать прием препарата Метформин-С3 Лонг. Ваш врач подберет подходящую для Вас дозу препарата Метформин-С3 Лонг.
- Если Вы принимаете таблетки метформина с обычным высвобождением в дозе 1000 мг или 2000 мг, врач может назначить Вам препарат Метформин-С3 Лонг в дозе 1000 мг в качестве поддерживающего лечения.
- Максимальная рекомендуемая суточная доза препарата Метформин-С3 Лонг, 500 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением – 4 таблетки в сутки (2000 мг).
- Максимальная рекомендуемая доза препарата Метформин-С3 Лонг, 750 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением – 3 таблетки в сутки (2250 мг).
- Максимальная рекомендуемая доза препарата Метформин-С3 Лонг, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением – 2 таблетки в сутки (2000 мг).

Для перехода на препарат Метформин-С3 Лонг, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, суточная доза должна быть равна суточной дозе метформина с обычным высвобождением.

Для лучшего контроля концентрации глюкозы в крови Ваш врач может порекомендовать Вам разделить максимальную суточную дозу на 2 приема: 1 таблетка 1000 мг – во время завтрака и 1 таблетка 1000 мг – во время ужина. Если контроль над концентрацией глюкозы в крови не достигается и в этом случае, врач может порекомендовать Вам перейти на лечение метформином в форме таблеток с обычным высвобождением в максимальной суточной дозе 3000 мг.

Комбинация с инсулином

Чтобы достигнуть контроля над концентрацией глюкозы в крови, метформин и инсулин можно применять в виде комбинированного лечения. Обычно начинают прием препарата Метформин-С3 Лонг в дозе 500 мг или 750 мг 1 раз в сутки, в то время как дозу инсулина подбирают на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови. Далее возможен переход на препарат Метформин-С3 Лонг в дозировке 1000 мг.

Монотерапия (прием только препарата Метформин-С3 Лонг) при предиабете

Обычная доза препарата Метформин-С3 Лонг составляет 1000–1500* мг 1 раз в сутки во время или после приема пищи. Регулярно измеряйте концентрацию глюкозы в крови, чтобы оценить необходимость дальнейшего лечения.

*При необходимости приема данной дозы используйте препарат Метформин-С3 Лонг в соответствующей дозировке.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Если Вы – человек пожилого возраста или если у Вас снижены функции почек, во время лечения препаратом Метформин-С3 Лонг врач будет проверять состояние Ваших почек 1 раз в год или чаще.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас снижены функции почек, врач может назначить более низкую дозу.

Путь и способ введения

Принимайте таблетки внутрь, 1 раз в сутки, во время ужина. В некоторых случаях Ваш врач может назначить прием таблеток 2 раза в день. Таблетки проглатывайте целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Продолжительность терапии

Принимайте препарат Метформин-С3 Лонг ежедневно, без перерыва. Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Метформин-СЗ Лонг больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Метформин-СЗ Лонг в дозе больше, чем предусмотрено, у Вас может развиваться лактоацидоз. Симптомами лактоацидоза являются: рвота; боль в животе; мышечные судороги; нарушение общего самочувствия, сопровождающееся сильной усталостью; затрудненное дыхание; снижение температуры тела.

При появлении симптомов лактоацидоза Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Метформин-СЗ Лонг

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не волнуйтесь. Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата одновременно.

Если Вы прекратили прием препарата Метформин-СЗ Лонг

Не прекращайте прием препарата Метформин-СЗ Лонг, не посоветовавшись с врачом, так как Ваше состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Метформин-СЗ Лонг может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Метформин-СЗ Лонг и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении любой из следующих серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- Лактоацидоз, проявляющийся: рвотой; болью в животе; мышечными судорогами; нарушением общего самочувствия, сопровождающимся сильной усталостью; затрудненным дыханием; снижением температуры тела.

Другие возможные нежелательные реакции

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- боли в животе;
- отсутствие аппетита.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- недостаточность витамина В₁₂;
- нарушение вкуса (металлический привкус во рту).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- нарушение показателей функции печени;
- воспаление печени (гепатит);
- покраснение кожи (эритема);
- зуд;
- возникновение волдырей на коже, похожих на ожог крапивой (крапивница).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Метформин-СЗ Лонг

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до».
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Метформин-СЗ Лонг содержит

Действующим веществом является метформин.

Метформин-СЗ Лонг, 500 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Каждая таблетка содержит 500 мг метформина (в виде гидрохлорида).

Метформин-СЗ Лонг, 750 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Каждая таблетка содержит 750 мг метформина (в виде гидрохлорида).

Метформин-СЗ Лонг, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Каждая таблетка содержит 1000 мг метформина (в виде гидрохлорида)

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:
гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза), коповидон, магния стеарат.

Внешний вид препарата Метформин-СЗ Лонг и содержимое упаковки

Таблетки с пролонгированным высвобождением.

Таблетки белого или почти белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые.

По 10 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 20 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления. Каждую банку, флакон, 3, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово,
ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

Тел/факс: +7 (495) 137-80-22

Электронная почта: electro@ns03.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмолдовское,
г.п. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

Тел/факс: +7 (812) 309-21-77

Телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

Электронная почта: safety@ns03.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org/>