

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий при
Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики
Абдиев М.К.
« 4 » _____ 2023г.

Листок-вкладыш – информация для пациента
Метфогамма® 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: метформин гидрохлорид

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 Метфогамма® 1000 и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Метфогамма® 1000.
3. Прием препарата Метфогамма® 1000.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранения препарата Метфогамма® 1000
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МЕТФОГАММА® 1000 И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Метфогамма® 1000 содержит метформин, лекарственный препарат для лечения диабета. Он относится к группе лекарственных препаратов, называемых бигуанидами.

Инсулин - это гормон, который производится поджелудочной железой и обеспечивает захват глюкозы (сахара), находящей в крови, клетками Вашего организма. Ваш организм использует глюкозу для получения энергии или сохраняет её для использования в будущем.

Если Вы страдаете сахарным диабетом, это означает, что либо поджелудочная железа у Вас производит инсулин в недостаточном количестве, либо Ваш организм не способен надлежащим образом использовать тот инсулин, который она производит. В результате у Вас повышается уровень глюкозы в крови. Метфогамма® 1000 помогает снижать содержание глюкозы в крови до уровня, максимально приближенного к норме. Если Вы взрослый человек с избыточным весом, прием Метфогамма® 1000 в течение длительного периода времени помогает снизить риск осложнений, связанных с диабетом. Прием Метфогамма® 1000 не влияет на массу тела или незначительно снижает ее.

Показания к применению

Метфогамма® 1000 показана для лечения сахарного диабета 2-го типа (так называемым «инсулино-независимым диабетом») и, особенно, пациентам с избыточной массой тела, когда только диетотерапия и физические упражнения не обеспечивают достаточный контроль гликемии.

– у взрослых Метфогамма® 1000 может применяться в виде монотерапии, в комбинации с другими пероральными противодиабетическими средствами или с инсулином;

– у детей старше 10 лет и подростков Метфогамма® 1000 может применяться в виде монотерапии или в комбинации с инсулином.

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА МЕТФОГАММА® 1000

Противопоказания

Не применяйте препарат Метфогамма® 1000:

- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на метформин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если у Вас имеются заболевания печени.
- Если у Вас сильно снижена функция почек.
- Если у Вас декомпенсированный сахарный диабет, например, с тяжелой гипергликемией (высоким уровнем глюкозы в крови), тошнотой, рвотой, диареей, быстрой потерей веса, лактоцидозом (смотрите «Риск развития лактоацидоза» ниже) или кетоацидозом. Кетоацидоз - это состояние, при котором в крови накапливаются вещества, называемые «кетоновыми телами», и которое может привести к диабетической прекоме. Симптомы включают боль в животе, учащенное и глубокое дыхание, сонливость или необычный фруктовый запах изо рта.

- Если Вы потеряли слишком много жидкости (обезвоживание), например, вследствие продолжительной или тяжелой диареи, либо вследствие многократно повторяющейся рвоты. Обезвоживание может вызывать нарушение функции почек, при котором повышается риск развития лактоацидоза (смотрите раздел «Особые указания и меры предосторожности»).
- Если у Вас имеются тяжелые инфекции, например инфекции легких, дыхательных путей или почек. Тяжелые инфекции могут вызывать нарушение функции почек, при котором повышается риск развития лактоацидоза (смотрите раздел «Особые указания и меры предосторожности»).
- Если Вы принимаете препараты для лечения сердечной недостаточности, или недавно перенесли инфаркт миокарда, а также если имеются тяжелые нарушения кровообращения (например, шок) или затрудненное дыхание. Эти факторы могут вызывать недостаточное поступление кислорода в ткани, при котором повышается риск развития лактоацидоза (смотрите раздел «Особые указания и меры предосторожности»).
- Если Вы употребляете много алкоголя.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного выше относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Обязательно проконсультируйтесь с врачом, если:

- Вам требуется проведение исследования, например, рентгенографического или томографического, при котором в кровь вводят контрастные вещества, содержащие йод.
- Вам предстоит серьезная операция.

Вы должны прекратить прием Метфогамма® 1000 в течение определенного периода времени до и после обследования или операции. Ваш врач решит, нужно ли Вам какое-либо другое лечение на это время. Важно, чтобы Вы точно следовали инструкциям лечащего врача.

Особые указания и меры предосторожности

Риск развития лактоацидоза

Метфогамма® 1000 может вызвать очень редкий и серьезный побочный эффект, называемый молочнокислым ацидозом (лактоацидозом), особенно, если почки не функционируют должным образом. Риск развития лактоацидоза увеличивается при неконтролируемом диабете, серьезных инфекциях, длительном голодании или приеме

алкоголя, обезвоживании (дополнительную информацию см. ниже), проблемах с печенью и любых медицинских состояниях, при которых возникает снижение снабжения тканей кислородом (например, острое тяжелое заболевание сердца).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, проконсультируйтесь у лечащего врача для получения дальнейших инструкций.

Прекратите прием Метфогамма® 1000 на короткое время, если у Вас есть заболевание, которое может быть связано с обезвоживанием (значительная потеря жидкости в организме), например, сильная рвота, диарея, лихорадка, воздействие тепла или, если Вы пьете меньше жидкости, чем обычно. Обратитесь к своему врачу за дальнейшими инструкциями.

Немедленно прекратите прием препарата Метфогамма® 1000 и обратитесь к врачу или в ближайшую больницу если Вы испытываете некоторые из симптомов лактоацидоза, так как лактоацидоз может привести к коме.

Симптомы лактоацидоза:

- рвота
- боль в животе (абдоминальная боль)
- мышечные судороги
- общее недомогание с сильной усталостью
- затрудненное дыхание
- снижение температуры тела и сердцебиения

Лактоацидоз является неотложной медицинской ситуацией и должен лечиться в больнице.

Если Вам предстоит серьезная операция, Вы должны прекратить прием Метфогамма® 1000 во время и на некоторое время после операции. Ваш врач решит, когда Вы должны прекратить и возобновить лечение Метфогамма® 1000.

Сам по себе лекарственный препарат Метфогамма® 1000 не вызывает гипогликемии (низкий уровень глюкозы в крови). Однако если Вы принимаете Метфогамма® 1000 вместе с другими лекарственными препаратами для лечения сахарного диабета, которые могут вызывать гипогликемию (например, с препаратами сульфонилмочевины, инсулином или меглитинидами), существует риск возникновения гипогликемии. Если у

Вас возникнут такие симптомы гипогликемии, как слабость, головокружение, повышенное потоотделение, учащенное сердцебиение, нарушения зрения или проблемы с концентрацией внимания, съешьте или выпейте что-нибудь, содержащее сахар - как правило, это помогает.

Во время лечения препаратом Метфогамма® 1000 лечащий врач должен будет проверять функцию почек не реже одного раза в год или чаще у пожилых пациентов и/или у пациентов с нарушением функции почек.

Другие препараты и препарат Метфогамма® 1000

Если Вам требуется введение в кровь контрастных веществ, содержащих йод, например, для рентгенографического или томографического исследования, следует прекратить принимать Метфогамма® 1000 за некоторое время до и во время исследования. Ваш врач решит, когда Вы должны прекратить и когда возобновить лечение препаратом Метфогамма® 1000.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Возможно, Вам могут потребоваться более частые анализы для определения уровня глюкозы в крови и функцию почек, или Вашему врачу может потребоваться скорректировать дозировку Метфогамма® 1000.

Особенно важно отметить следующее:

- лекарственные препараты, увеличивающие выделение мочи (диуретики);
- лекарственные препараты, используемые для лечения боли и воспаления (НПВС и ингибиторы ЦОГ-2, такие как ибупрофен и целекоксиб);
- некоторые препараты для лечения высокого кровяного давления (ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II);
- бета-2-агонисты, такие как сальбутамол или тербуталин (используются для лечения астмы);
- кортикостероиды (используются для лечения различных заболеваний, например, тяжёлого воспаления кожи или при астме);
- лекарственные препараты, которые могут изменить количество Метфогамма® 1000 в крови, особенно если у Вас снижена функция почек (например, верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол, кризотиниб, олапариб);
- другие лекарственные препараты для лечения диабета.

Метфогамма® 1000 и алкоголь

Избегайте чрезмерного употребления алкоголя во время приема Метфогамма® 1000, так как это может увеличить риск развития лактоацидоза (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Беременность и грудное вскармливание

Во время беременности Вам нужен инсулин для лечения диабета. Если Вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны или планируете беременность, посоветуйтесь с лечащим врачом на случай, если потребуются какие-либо изменения в Вашем лечении или контроля уровня глюкозы в крови.

Этот препарат не рекомендуется если вы кормите грудью или планируете кормить ребенка грудью.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работа с механизмами

Метфогамма® 1000 не вызывает гипогликемию (низкий уровень глюкозы в крови). Не оказывает влияния на способность управлять автомобилем или работать с механизмами. Однако будьте особенно осторожны, если Вы принимаете Метфогамма® 1000 вместе с другими лекарственными препаратами для лечения диабета, которые могут вызвать гипогликемию (такими, как препараты сульфонилмочевины, инсулин, меглитиниды). Симптомы гипогликемии включают слабость, головокружение, повышенное потоотделение, учащенное сердцебиение, нарушения зрения или трудности с концентрацией внимания. Не садитесь за руль и не работайте с механизмами, если у Вас наблюдаются подобные симптомы.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА МЕТФОГАММА® 1000

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Метфогамма® 1000 не может заменить ведение здорового образа жизни. Продолжайте следовать диете, которую рекомендовал врач и регулярно выполняйте физические упражнения.

Рекомендуемая доза

Дети в возрасте 10 лет и старше, подростки

Обычно лечение начинают с 500 мг или 850 мг Метфогамма® 1000 один раз в день.

Максимальная суточная доза составляет 2000 мг, принимаемая в 2 или 3 приема. Лечение детей в возрасте от 10 до 12 лет рекомендуется только по специальной рекомендации

врача, так как опыт применения в этой возрастной группе ограничен. *Взрослые*

Взрослые обычно начинают с 500 мг или 850 мг Метфогамма® 1000 2 или 3 раза в день.

Максимальная суточная доза составляет 3000 мг, принимаемая в 3 приема.

Если у Вас снижена функция почек, врач может назначить более низкую дозу.

Если Вы дополнительно принимаете инсулин, врач проконсультирует Вас, как начать прием Метфогамма® 1000.

Мониторинг

- Ваш врач будет проводить регулярные анализы для контроля уровня глюкозы в крови и адаптировать дозу Метфогамма® 1000 к уровню глюкозы. Убедитесь, что Вы регулярно консультируетесь со своим врачом. Это особенно важно для детей и подростков, а также для пожилых людей.
- Ваш врач не реже одного раза в год должен проверять функцию почек. Более частые проверки потребуются пожилым пациентам и пациентам с нарушенной функцией почек.

Способ применения

Принимайте Метфогамма® 1000 во время или после еды. Это позволит избежать побочных эффектов, связанных с пищеварением.

Не разжевывайте и не измельчайте таблетку. Принимайте таблетку запивая стаканом воды.

- Если Вы принимаете одну дозу в день, принимайте ее утром (во время завтрака);
- Если Вы принимаете две дозы в день, принимайте их утром (во время завтрака) и вечером (за ужином);
- Если Вы принимаете три дозы в день, принимайте их утром (во время завтрака), в полдень (в обед) и вечером (во время ужина).

Если через некоторое время применения препарата Вы считаете, что действие Метфогамма® 1000 слишком сильное или слишком слабое, обратитесь к лечащему врачу.

Если вы приняли препарат Метфогамма® 1000 больше, чем следовало

Если Вы приняли большую дозу препарата Метфогамма® 1000, чем следовало, у Вас может развиваться лактоацидоз.

К симптомам лактоацидоза относятся рвота, боль в животе (с мышечными спазмами), нарушение общего самочувствия, сопровождающееся сильной усталостью, а также затрудненным дыханием. Дополнительные симптомы - снижение температуры тела и сердцебиение. **Следует немедленно обратиться за медицинской помощью, так как молочнокислый ацидоз может привести к коме. Немедленно прекратите прием**

Метфогамма® 1000 и немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу.

Если Вы прекратите применение Метфогамма® 1000

Если Вы забыли принять предыдущую дозу, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку. Примите следующую дозу в положенное время. При возникновении дополнительных вопросов касательно применения данного препарата проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Метфогамма® 1000 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможны следующие побочные действия:

Метфогамма® 1000 может вызвать очень редкий (может поразить до 1 пользователя из 10,000), но очень серьезный побочный эффект, называемый лактоацидозом (смотрите раздел «Предупреждения и меры предосторожности»). В этом случае необходимо **прекратить приём Метфогамма® 1000 и немедленно обратиться к врачу или в ближайшую больницу**, так как лактоацидоз может привести к коме.

Могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

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

- нарушения пищеварения, такие, как плохое самочувствие (тошнота), недомогание (рвота), диарея, боль в животе (с мышечными спазмами) и потеря аппетита. Данные побочные действия появляются чаще всего в начале лечения препаратом Метфогамма® 1000. Для избежания симптомов, необходимо распределить дозы в течение дня и принимать Метфогамма® 1000 во время или сразу после еды. **Если симптомы не проходят, прекратите принимать Метфогамма® 1000 и обратитесь к лечащему врачу.**

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

- нарушения вкуса.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- Лактоацидоз. Это очень редкое, но серьезное осложнение, в особенности у пациентов с нарушенной функцией почек. Симптомы лактоацидоза неспецифичны (смотрите раздел «Особые указания и меры предосторожности»).
- Отклонения в функциональных пробах печени или гепатит (воспаление печени: утомляемость, потеря аппетита, потеря веса с пожелтением кожи или белков глаз, или без него). При возникновении указанных симптомов необходимо прекратить

прием Метфогамма® 1000 и обратиться к врачу.

- Кожные реакции, такие, как покраснение кожи (эритема), зуд или зудящая сыпь (крапивница).
- Низкий уровень витамина В₁₂ в крови.

Дети и подростки

Ограниченные данные о детях и подростках показали, что нежелательные явления по своему характеру и степени тяжести были аналогичны тем, о которых сообщалось у взрослых.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ»

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕТФОГАММА® 1000

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Если ребенок получает лечение препаратом Метфогамма® 1000, родителям и опекунам рекомендуется следить за приемом препарата.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере или на картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Метфогамма® 1000 содержит

Действующее вещество - метформина гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 1000 мг метформина гидрохлорида, что эквивалентно 780,0 мг метформина.

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества): повидон К25, гипромеллоза, титана диоксид (E171), магния стеарат, макрогол 6000.

Внешний вид препарата Метфогамма® 1000 и содержимое упаковки

Метфогамма® 1000 таблетки, покрытые плёночной оболочкой 1000 мг.

Белые, продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с разделительной риской на одной стороне и глубокой насечкой на другой стороне.

Таблетки можно разделить на равные половины.

По 15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в контурной ячейковой упаковке из ПВХ-пленки и алюминиевой фольги.

По 2 или 8 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Держатель регистрационного удостоверения

Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ / Woerwag Pharma GmbH & Co. KG

Флюгфельд-Аллее 24, 71034 Беблинген, Германия / Flugfeld-Allee 24, 71034 Boeblingen, Germany.

Производитель

Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ / Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Гёлльштрассе 1, 84529 Титтмонинг, Германия / Göllstraße 1, 84529 Tittmoning, Germany

Упаковщик

Медис Интернешнл а.с. / Medis International a.s.

Производственное предприятие в Болатице, Промыслова 961/16, 747 23 Болатице,
Чешская Республика / Vyrobní zavod Bolatice, Prumyslova 961/16, 747 23 Bolatice, Czech Republic

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

Республика Армения

ООО «НАТАЛИ ФАРМ»

0065, г. Ереван, 3-й пер. Тычины, д. 2/2. Тел.:

+374 (91) 52-77-85

Электронная почта: natalipharma@bk.ru

Республика Беларусь

Представительство коммандитного товарищества «Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ»
(Германия) в Республике Беларусь

220004, г. Минск, ул. Раковская, 12, офис 201.

Тел./факс: +375 (17) 357-59-42

Электронная почта: info@woerwagpharma.by

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

Представительство "WÖRWAG PHARMA GmbH & Co.KG" ("ВЁРВАГ ФАРМА ГмбХ энд Ко.КГ" "WOERWAG PHARMA GmbH and Co.KG)

A15T0G9, г. Алматы, Бостандыкский район, улица Тимирязева, дом 28В, офис 310.

Тел./факс: +7 (727) 341-09-75, +7 (727) 341-09-76

Электронная почта: info@woerwagpharma.kz

Российская Федерация

ООО «Верваг Фарма»

121170, РФ, г. Москва, ул. Поклонная, д. 3, корп. 4. Тел.:

+7 (495) 382-85-56

Электронная почта: adr@woerwagpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.