



**Листок-вкладыш – информация для потребителя**  
**МЕТФОРМИН, 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой**  
**Метформина гидрохлорид/ Metformin**

**Перед применением 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, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата МЕТФОРМИН.
3. Прием препарата МЕТФОРМИН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата МЕТФОРМИН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат МЕТФОРМИН,  
и для чего его применяют**

Лекарственный препарат МЕТФОРМИН содержит активный компонент метформина гидрохлорид, который относится к группе бигуанидинов и применяется для лечения сахарного диабета 2 типа (инсулиннезависимого).

Инсулин — это гормон, который способствует проникновению глюкозы из крови в ткани организма и ее утилизации с высвобождением энергии или накоплению глюкозы для использования в будущем. В организме у пациентов с сахарным диабетом 2 типа (то есть инсулиннезависимым диабетом) поджелудочная железа не вырабатывает достаточного количества инсулина или их организм не реагирует должным образом на вырабатываемый им инсулин. Это вызывает повышение уровня глюкозы в крови. Лекарственный препарат МЕТФОРМИН помогает снизить уровень глюкозы в крови до нормальных значений.

Препарат МЕТФОРМИН применяют для лечения сахарного диабета 2 типа («инсулиннезависимым диабетом»), особенно у пациентов с избыточной массой тела. Применение препарата МЕТФОРМИН в течение длительного периода времени также снижает риск развития осложнений, связанных с сахарным диабетом, поддерживает массу тела на одном уровне или приводит к умеренному снижению массы тела.

Взрослые могут принимать МЕТФОРМИН отдельно или вместе с другими препаратами для лечения сахарного диабета (препаратами для приема внутрь или инсулином).

Дети старше 10 лет и подростки могут принимать МЕТФОРМИН отдельно или вместе с другими препаратами для лечения сахарного диабета (препаратами для приема внутрь

или инсулином).

Лечение препаратом МЕТФОРМИН должно всегда сопровождаться коррекцией диеты и физической нагрузкой.

Препарат можно использовать только по рецепту и под строгим медицинским наблюдением!

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата МЕТФОРМИН**

### **Не принимайте лекарственный препарат МЕТФОРМИН, если:**

- у вас аллергия (повышенная чувствительность) на метформин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б);
- у вас есть заболевания печени;
- у вас значительно снижена функция почек;
- у вас наблюдается неконтролируемый диабет, сопровождаемый, например, тяжелой гипергликемией (высокий уровень глюкозы в крови), тошнотой, рвотой, диареей, быстрой потерей массы тела, лактоацидозом (см. раздел «Риск развития лактоацидоза» ниже) или кетоацидозом. Кетоацидоз – состояние, при котором вещества, называемые «кетоновыми телами», накапливаются в крови и могут привести к диабетической прекоме. Симптомы кетоацидоза включают боль в животе, учащенное и глубокое дыхание, сонливость или необычный фруктовый запах изо рта;
- у вас наблюдается значительная потеря воды в организме (обезвоживание), например, из-за постоянной или тяжелой диареи, повторяющейся рвоты. Обезвоживание может привести к появлению проблем с почками, при которых повышается риск развития лактоацидоза (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- у вас тяжелая инфекция (например, инфекция легких, бронхов или почек). Тяжелые инфекции могут привести к появлению проблем с почками, при которых повышается риск развития лактоацидоза (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- у вас диагностированы острые заболевания сердца, вы недавно перенесли сердечный приступ, у вас диагностированы серьезные проблемы с кровообращением (например, шок) или у вас есть затруднения дыхания. Это может привести к недостатку кислорода в тканях, при котором повышается риск развития лактоацидоза (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- вы злоупотребляете алкоголем.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала приема этого препарата.

### **Обязательно проконсультируйтесь с врачом, если:**

- вам необходимо пройти обследование, например, рентгенологическое или компьютерную томографию, при котором в кровь вводится контрастное вещество, содержащее йод;
- вам предстоит серьезная операция.

Вы должны прекратить прием препарата МЕТФОРМИН за некоторое время до и после такого исследования или операции. Ваш врач решит, нужно ли вам какое-либо другое лечение в течение этого периода времени. Важно следовать рекомендациям своего врача.

### **Особые указания и меры предосторожности**

#### Риск развития лактоацидоза

Прием лекарственного препарата МЕТФОРМИН может вызвать редкую, но серьезную нежелательную реакцию, которую называют «лактоацидоз», особенно если у вас нарушена функция почек. Риск развития лактоацидоза также увеличивается при

неконтролируемом сахарном диабете, серьезных инфекциях, длительном голодании или злоупотреблении алкоголем, обезвоживании (см. дополнительную информацию ниже, например, острая сердечная недостаточность), заболеваниях печени, а также при любых состояниях, при которых часть организма недостаточно снабжается кислородом (например, острые тяжелые сердечно-сосудистые заболевания).

Если что-либо из перечисленного выше применимо к вам, обратитесь к врачу для получения необходимых рекомендаций.

**Прекратите прием препарата МЕТФОРМИН на короткое время, если у вас наблюдаются состояния, которые могут быть связаны с обезвоживанием** (значительная потеря жидкости в организме), например, сильная рвота, диарея, лихорадка, воздействие тепла или если вы пьете меньше жидкости, чем обычно. Поговорите со своим врачом для получения необходимых рекомендаций.

**Прекратите прием препарата МЕТФОРМИН и немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение, если у вас возникнут симптомы лактоацидоза**, так как это состояние может привести к коме.

Симптомы лактоацидоза включают:

- рвота;
- расстройство желудка (боль в животе);
- судороги в мышцах;
- общее недомогание, связанное с сильной утомляемостью;
- затрудненное дыхание;
- снижение температуры тела и частоты сердечных сокращений.

Лактоацидоз является состоянием, которое требует неотложной медицинской помощи, которое необходимо лечить в медицинском учреждении (стационаре).

Если вам предстоит серьезное хирургическое вмешательство, то вам необходимо прекратить прием препарата МЕТФОРМИН во время и в течение некоторого времени после вмешательства. Ваш врач решит, когда вам следует прекратить и возобновить лечение препаратом МЕТФОРМИН.

*Риск возникновения гипогликемии (снижение уровня глюкозы в крови)*

Сам по себе лекарственный препарат МЕТФОРМИН не вызывает снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемию). Однако если вы принимаете препарат с другими препаратами для лечения сахарного диабета (например препараты сульфонилмочевины, инсулин, меглитиниды), существует риск развития гипогликемии. Если у вас возникнут такие симптомы гипогликемии, как слабость, головокружение, головная боль, повышенное потоотделение, учащенное сердцебиение, нарушения зрения или нарушения концентрации внимания, съешьте или выпейте что-нибудь, содержащее сахар – как правило, это помогает.

При приеме препарата МЕТФОРМИН ваш врач будет проверять функцию ваших почек не реже одного раза в год или чаще, если вы пожилой человек и/или если у вас наблюдается ухудшение функции почек.

### **Дети и подростки**

Лекарственный препарат МЕТФОРМИН не следует применять у детей младше 10 лет.

### **Другие препараты и препарат МЕТФОРМИН**

Если вам требуется введение в кровь контрастных веществ, в которых содержится йод, например, для рентгенологического или томографического обследования, следует прекратить прием препарата в течение некоторого времени до обследования и не принимать его в ходе обследования. Ваш врач решит, когда вы должны прекратить принимать препарат и когда нужно продолжить лечение препаратом.

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения врача. Возможно, вам

потребуется чаще контролировать уровень глюкозы в крови и проверять функцию почек.

Сообщите врачу, если вы принимаете:

- диуретики (мочегонные препараты), например, фуросемид;
- препараты для лечения боли и воспаления (например, нестероидные противовоспалительные препараты или ингибиторы ЦОГ-2, такие как ибупрофен и целекоксиб);
- некоторые препараты для лечения высокого кровяного давления (ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II);
- препараты для лечения различных сердечно-сосудистых заболеваний, таких как повышенное артериальное давление и другие заболевания;
- препараты для лечения астмы, такие как ритодрин, сальбутамол или тербуталин;
- кортикостероиды (класс гормонов, используемых для лечения различных заболеваний, включая тяжелое воспаление кожи или астму);
- другие лекарственные препараты для лечения сахарного диабета;
- препараты, которые могут оказать влияние на содержание препарата МЕТФОРМИН в крови, особенно если у вас снижена функция почек (например, такие как верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол, кризотиниб и олапариб).

Если вы принимаете один или несколько из указанных препаратов, ваш врач может скорректировать дозу препарата МЕТФОРМИН или назначить альтернативное лечение.

#### **Взаимодействие с пищей, напитками и алкоголем**

Избегайте употребления алкогольсодержащих напитков! Алкоголь может усиливать гипогликемический эффект препарата МЕТФОРМИН. Прием алкоголя может увеличить риск развития лактоацидоза (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом на случай, если потребуются какие-либо изменения в вашем лечении или контроле уровня глюкозы в крови.

МЕТФОРМИН не рекомендуется, если вы кормите грудью или планируете кормить ребенка грудью.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Сам по себе МЕТФОРМИН не вызывает снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемию). Это означает, что он не повлияет на вашу способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Однако следует соблюдать особую осторожность, если вы принимаете МЕТФОРМИН вместе с другими препаратами для лечения при сахарном диабете, которые могут вызывать гипогликемию (например, такие препараты как производные сульфонилмочевины, инсулин, меглитиниды). К симптомам гипогликемии относятся слабость, головокружение, повышенное потоотделение, учащенное сердцебиение, нарушения зрения или трудности с концентрацией внимания. Если у вас возникают подобные симптомы, воздержитесь от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

### **3. Прием препарата МЕТФОРМИН**

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

Прием лекарственного препарата МЕТФОРМИН не означает отказ от ведения здорового образа жизни. Выполняйте рекомендации лечащего врача, касающиеся особенностей питания.

### **Рекомендуемая доза**

Взрослые: обычная начальная доза 500 мг (1 таблетка) 2 или 3 раза в день.

Максимальная суточная доза составляет 3 г (6 таблеток) разделенная на 3 приема.

Дети старше 10 лет и подростки: обычная начальная доза 500 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Максимальная суточная доза составляет 2 г (4 таблетки) разделенная на 2-3 приема.

#### *Пациенты пожилого возраста*

Пациентам пожилого возраста следует проявлять осторожность при приеме лекарственного препарата МЕТФОРМИН. Доза лекарственного препарата у пациентов пожилого возраста должна повышаться постепенно, в зависимости от результатов определения глюкозы в крови с учетом функции почек. Пациентам пожилого возраста следует регулярно консультироваться с врачом.

#### *Пациенты с нарушением функции почек*

Врач подберет дозу лекарственного препарата индивидуально с учетом функции почек, возможно, вам потребуется снижение дозы.

Если вы также принимаете инсулин, лечащий врач даст вам рекомендации о том, как принимать препарат МЕТФОРМИН.

### **Мониторинг**

- Врач будет проводить регулярные анализы на содержание уровня глюкозы в крови и подбирать дозу препарата в соответствии с результатами анализов. Регулярно консультируйтесь со своим врачом. Это особенно важно для детей и подростков, а также, если вы человек пожилого возраста.
- Если вы человек пожилого возраста и/или у вас нарушена функция почек, во время лечения врач не реже одного раза в год или чаще будет проверять функцию ваших почек.

### **Способ применения**

Таблетки необходимо принимать во время или после приема пищи. Это позволит избежать нежелательных явлений, связанных с пищеварением.

Таблетки следует глотать целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды.

- Если вы принимаете препарат один раз в день, принимайте его утром (во время завтрака).
- Если вы принимаете препарат два раза в день, принимайте его утром (во время завтрака) и вечером (во время ужина).
- Если вы принимаете препарат три раза в день, принимайте его утром (во время завтрака), в полдень (во время обеда) и вечером (во время ужина).

Если через некоторое время после применения препарата вы считаете, что действие МЕТФОРМИНА слишком сильное или слишком слабое, поговорите со своим врачом.

### **Продолжительность лечения**

Если иное не предписано вашим врачом, лекарственный препарат МЕТФОРМИН следует принимать ежедневно без перерыва.

### **Если приняли препарата МЕТФОРМИН больше, чем назначено**

Если вы приняли большее количество таблеток, чем вам было рекомендовано, у вас есть риск развития лактоацидоза. К симптомам лактоацидоза относятся рвота, кишечная колика (боль в животе), сопровождающаяся мышечными судорогами, общее недомогание с сильно выраженным ощущением усталости и затрудненное дыхание, снижение температуры тела и частоты сердечных сокращений. Если у вас имеют место некоторые из этих симптомов, вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью, так как молочнокислый ацидоз может привести к коме.

Вам следует немедленно обратиться к врачу или в ближайшее медицинское учреждение.

**Если вы забыли принять препарат МЕТФОРМИН**



Если вы забыли принять МЕТФОРМИН, не принимайте двойную дозу препарата. Примите следующую дозу в обычное время.

Если у вас есть дополнительные вопросы по поводу использования данного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, МЕТФОРМИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

МЕТФОРМИН может вызывать **очень редкую** (может проявляться у 1 человека из 10 000), но серьезную нежелательную реакцию, которая называется лактоацидозом (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»). Если это произойдет, вам необходимо прекратить прием препарата МЕТФОРМИН и немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение, так как лактоацидоз может привести к коме.

##### **Прочие нежелательные реакции:**

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

- желудочно-кишечные расстройства, такие как тошнота, рвота, диарея, боль в животе, потеря аппетита. Данные симптомы чаще встречаются в начале лечения. Для профилактики указанных симптомов рекомендуется принимать лекарственный препарат МЕТФОРМИН в несколько приемов, а также если его принимать во время или сразу после приема пищи. Если симптомы сохраняются, обратитесь к врачу, который решит, следует ли и каким образом продолжать лечение.

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

- изменения вкуса;
- пониженный или низкий уровень витамина В12 в крови (симптомами могут быть крайняя усталость, красный и воспаленный язык (глоссит)), покалывание (парестезия) или бледный или желтоватый цвет лица). Ваш врач может назначить анализы, чтобы определить причину ваших симптомов, поскольку некоторые из них также могут быть связаны с диабетом или другими заболеваниями.

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

- отклонения лабораторных анализов, связанные с нарушением работы печени или воспаление печени (гепатит; проявляется чувством усталости, потерей аппетита, потерей веса, возможно пожелтение кожных покровов или белков глаз). **При появлении указанных симптомов, прекратите прием лекарственного препарата МЕТФОРМИН и обратитесь к лечащему врачу;**
- покраснение кожи (эритема), зуд или зудящая сыпь (крапивница).

##### **Нежелательные реакции, наблюдаемые у детей и подростков**

Ограниченные данные, полученные у детей и подростков, свидетельствуют о том, что возникающие у них нежелательные реакции по своему характеру и степени тяжести аналогичны тем, которые наблюдаются у взрослых.

##### **Сообщения 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. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства, через национальную систему сообщений на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### 5. Хранение препарата **МЕТФОРМИН**

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что контурная ячейковая упаковка, в которой находятся таблетки, повреждена.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка содержит **действующие вещества**: метформина гидрохлорида 500 мг; **вспомогательные вещества**: повидон К-25, кальция стеарат, гипромеллоза 2208, опадрай II белый (85F48105).

Состав опадрай II белый (85F48105): поливиниловый спирт, частично гидролизованный, макрогол/полиэтиленгликоль, тальк (E553), титана диоксид (E171).

#### **Внешний вид препарата МЕТФОРМИН и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки, покрытые оболочкой, белого или почти белого цвета, двояковыпуклые. На поверхности таблеток допускается неровность пленочного покрытия.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. Одну или три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку.

**Условия отпуска:** по рецепту врача.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: [medic@belmedpreparaty.com](mailto:medic@belmedpreparaty.com)



За любой информацией о препарате следует обратиться к держателю регистрационного удостоверения.

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш пересмотрен: