

ГЛЮКОФАЖ® ЛОНГ

500 мг, 750 мг, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением
метформина гидрохлорид

Данный лекарственный препарат предназначен только для лечения взрослых пациентов.

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 или работнику аптеки.
- Препарат предназначен 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

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



1. **Что из себя представляет препарат Глюкофаж® Лонг, и для чего его применяют**

Таблетки Глюкофаж® Лонг с пролонгированным высвобождением содержат активный компонент метформина гидрохлорид и принадлежат к группе лекарственных препаратов, называемых бигуаниды, применяются для лечения сахарного диабета 2 типа (инсулиннезависимого).

Глюкофаж® Лонг применяется совместно с диетотерапией и физическими нагрузками для снижения риска развития сахарного диабета 2 типа у взрослых пациентов с избыточной массой тела, в случае, когда только диетотерапии и физических нагрузок в течение 3-6 месяцев недостаточно для контроля уровня глюкозы в крови. Вы относитесь к группе пациентов с высоким риском развития сахарного диабета 2 типа, если у вас наблюдаются высокое артериальное давление, аномальное количество липидов в крови, ваш возраст старше 40 лет или гестационный сахарный диабет в анамнезе.

Данный лекарственный препарат особенно эффективен, если ваш возраст младше 45 лет, у вас избыточная масса тела, высокий уровень глюкозы в крови после приема пищи или гестационный сахарный диабет в анамнезе.

Глюкофаж® Лонг применяется для лечения сахарного диабета 2 типа, когда соблюдения диетотерапии и выполнения физических нагрузок недостаточно для контроля уровня глюкозы (сахара) в крови. 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 пациентов с сахарным диабетом 2 типа не вырабатывается достаточного количества инсулина в поджелудочной железе, или их организм не реагирует должным образом на вырабатываемый инсулин. Это вызывает повышение уровня глюкозы в крови, что может привести к ряду серьезных осложнений, поэтому важно продолжать прием лекарственного препарата, даже если у вас нет очевидных симптомов заболевания. Глюкофаж® Лонг повышает чувствительность клеток организма пациента к инсулину и нормализует усвоение глюкозы в организме.

Прием Глюкофаж® Лонг также приводит к стабилизации массы тела либо к её умеренному снижению.

Таблетки с пролонгированным высвобождением Глюкофаж® Лонг разработаны специально для медленного высвобождения активного компонента в организме человека, и, следовательно, отличаются от многих других типов таблеток, содержащих метформин.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Глюкофаж® Лонг

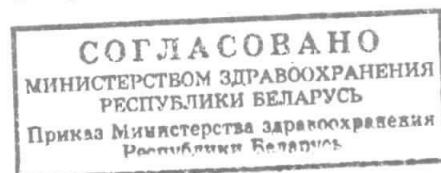
Не принимайте Глюкофаж® Лонг, если:

- у вас повышенная чувствительность к метформину или к любому вспомогательному веществу (см. раздел б). Возможно проявление аллергических реакций, таких как сыпь, зуд или одышка.
- если у вас есть заболевания печени.
- у вас значительно снижена функция почек.
- у вас наблюдается неконтролируемый диабет, сопровождаемый, например, тяжелой гипергликемией (повышенный уровень глюкозы в крови), тошнотой, рвотой, диареей (понос), быстрой потерей массы тела, лактатацидозом (см. раздел «Риск развития лактатацидоза» ниже) или кетоацидозом. Кетоацидоз – это состояние, при котором вещества, называемые «кетоновыми телами», накапливаются в крови и могут привести к диабетической коме. Симптомы кетоацидоза включают боль в животе, учащенное и глубокое дыхание, сонливость, запах ацетона изо рта.
- у вас наблюдается значительная потеря воды в организме (обезвоживание). Обезвоживание может привести к появлению проблем с почками, при которых повышается риск развития лактатацидоза (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).
- у вас тяжелая инфекция, например, поражение легких, бронхов или почек. Тяжелые инфекции могут привести к появлению проблем с почками, при которых повышается риск развития лактатацидоза (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 или дыхательная недостаточность. Это может привести к недостатку кислорода в тканях, при котором повышается риск развития лактатацидоза (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).
- Вы злоупотребляете алкоголем.
- Ваш возраст младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Риск развития лактатацидоза

Прием Глюкофаж® Лонг может вызывать очень редкую серьезную побочную реакцию, которая называется лактатацидозом, особенно если у вас нарушена функция почек. Риск



развития лактатацидоза также увеличивается при неконтролируемом диабете, серьезных инфекциях, длительном голодании, употреблении алкоголя, обезвоживании (см. дополнительную информацию ниже), заболеваниях печени и иных состояниях, при которых органы испытывают недостаток кислорода (например, обострение тяжелых сердечно-сосудистых заболеваний).

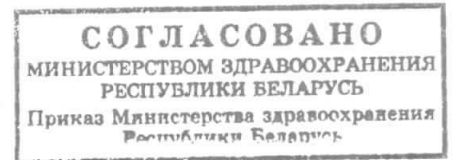
Если что-то из перечисленного выше применимо к вам, обратитесь к своему лечащему врачу для получения необходимых рекомендаций.

Прекратите принимать Глюкофаж® Лонг на короткое время, если у вас наблюдаются состояния, которые могут быть связаны с обезвоживанием (значительная потеря жидкости организмом), такие как сильная рвота, диарея, лихорадка, воздействие тепла или, если вы пьете меньше жидкости, чем обычно. Поговорите со своим лечащим врачом для получения необходимых рекомендаций.

Прекратите принимать Глюкофаж® Лонг и немедленно обратитесь к вашему лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение, если у вас возникнут симптомы лактатацидоза, поскольку это состояние может привести к коме.

Симптомы лактатацидоза следующие:

- рвота,
- боль в животе,
- мышечные спазмы,
- общее недомогание, усталость,
- затрудненное дыхание,
- пониженная температура тела и сердцебиение.



Лактатацидоз является состоянием, которое требует неотложной медицинской помощи и должен лечиться в медицинском учреждении.

Если вам предстоит серьезное хирургическое вмешательство, то вам необходимо прекратить прием Глюкофаж® Лонг во время и в течение некоторого времени после вмешательства. Решение о прекращении и возобновлении лечения лекарственным препаратом Глюкофаж® Лонг принимает ваш лечащий врач.

При приеме Глюкофаж® Лонг ваш лечащий врач будет проверять функцию ваших почек, по крайней мере, один раз в год или чаще, если вы пожилой человек и/или если у вас наблюдается ухудшение функции почек.

Если вам более 75 лет, не следует начинать прием Глюкофаж® Лонг для снижения риска развития сахарного диабета 2 типа.

Вы можете заметить остатки таблеток в вашем стуле. Не беспокойтесь – это нормально для таблеток такого типа.

Вам нужно следовать всем рекомендациям вашего врача по диетотерапии, также вам нужно регулярно употреблять углеводы в течение дня.

Не прекращайте принимать данный лекарственный препарат, предварительно не проконсультировавшись со своим лечащим врачом.

Другие препараты и Глюкофаж® Лонг

Если вам необходимо сделать инъекцию рентгеноконтрастного вещества, содержащего йод, для целей рентгенографии или сканирования, то прием Глюкофаж® Лонг

необходимо прекратить до или во время инъекции. Решение о прекращении и возобновлении лечения лекарственным препаратом Глюкофаж® Лонг принимает Ваш лечащий врач.

Сообщите своему лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Возможно, вам будет рекомендовано более частое определение уровня глюкозы в крови и контроль функции почек, или ваш лечащий врач скорректирует дозу Глюкофаж® Лонг. Особенно важно упомянуть о приеме следующих лекарственных препаратов:

- Лекарственные препараты, которые усиливают выделение мочи (например, диуретики, такие как фуросемид).
- Лекарственные препараты для лечения боли и снятия воспаления (например, НПВС и ингибиторы ЦОГ-2, такие как ибупрофен и целекоксиб).
- Некоторые лекарственные препараты для лечения повышенного артериального давления (например, ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II).
- Стероиды, такие как преднизолон, мометазон, беклометазон.
- Симпатомиметические средства, включая адреналин и дофамин, принимаемые для лечения сердечных приступов и пониженного артериального давления. Обратите внимание, что адреналин может входить в состав некоторых анестетиков, применяемых в стоматологии.
- Лекарственные препараты, которые могут оказывать влияние на количество Глюкофаж® Лонг у вас в крови, особенно если у вас снижена функция почек (например, такие как верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол, кризотиниб, олапариб).

Употребление алкоголя при приеме Глюкофаж® Лонг

Избегайте чрезмерного употребления алкоголя во время приема Глюкофаж® Лонг, поскольку это может увеличить риск развития лактатацидоза (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Беременность и кормление грудью

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

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

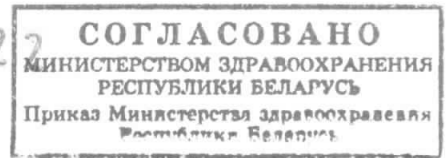
Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Монотерапия Глюкофаж® Лонг не вызывает гипогликемии (т.е. не наблюдаются симптомы характерные для низкого уровня глюкозы в крови, такие как обморок, спутанность сознания и повышенное потоотделение) и, следовательно, не влияет на вашу способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Тем не менее, вы должны знать, что прием Глюкофаж® Лонг в сочетании с другими противодиабетическими средствами, может вызывать гипогликемию. В этом случае Вам следует проявлять особую осторожность при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

Глюкофаж® Лонг содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, т.е. практически «без натрия».



3. Применение препарата Глюкофаж® Лонг

Ваш лечащий врач может назначить вам Глюкофаж® Лонг в виде монотерапии или в сочетании с другими противодиабетическими средствами или инсулином.

Всегда принимайте Глюкофаж® Лонг именно так, как рекомендовал ваш лечащий врач.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь за консультацией к своему лечащему врачу или работнику аптеки.

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

Рекомендуемая доза

Обычно лечение начинают с дозы 500 мг Глюкофаж® Лонг ежедневно. После того, как вы принимаете Глюкофаж® Лонг в течение примерно 2 недель, ваш лечащий врач может изменить дозу на основании результатов определения уровня глюкозы в крови. Максимальная суточная доза составляет 2000 мг Глюкофаж® Лонг.

Если у вас существенно снижена функция почек, вам может быть назначена более низкая доза.

Рекомендуется принимать таблетки Глюкофаж® Лонг один раз в сутки во время ужина.

В некоторых случаях ваш лечащий врач может рекомендовать вам принимать таблетки Глюкофаж® Лонг два раза в сутки. Всегда принимайте таблетки во время принятия пищи.

Если вы приняли больше таблеток Глюкофаж® Лонг, чем назначено

Если вы по ошибке приняли большее количество таблеток, чем вам было рекомендовано, вам не следует беспокоиться, но необходимо наблюдать за своим самочувствием и, если у вас появятся необычные симптомы, срочно обратитесь к врачу. Если передозировка существенная, то это повышает вероятность развития лактатацидоза. Симптомами лактатацидоза являются рвота, боль в животе с мышечными спазмами, общее плохое самочувствие с сильной усталостью и затрудненное дыхание. Дальнейшими симптомами лактатацидоза являются снижение температуры тела и учащённое сердцебиение. Если у вас появляются некоторые из этих симптомов, вам следует немедленно обратиться к врачу, так как лактатацидоз может привести к коме. Немедленно прекратите прием Глюкофаж® Лонг, свяжитесь с вашим лечащим врачом или обратитесь в ближайшее медицинское учреждение.

Если вы забыли принять Глюкофаж® Лонг

Примите рекомендованную вам дозу во время ближайшего приема пищи, как только вспомните о пропущенной дозе. Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным средствам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Могут возникать следующие нежелательные реакции:

Прием Глюкофаж® Лонг может вызывать очень редкую (возможно проявление у 1 пациента из 10000) серьезную нежелательную реакцию, которая называется лактатацидозом (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»). Если это произойдет, то вам нужно прекратить прием Глюкофаж® Лонг и немедленно обратиться к вашему лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение, так как лактатацидоз может привести к коме.

Прием Глюкофаж® Лонг может вызвать нарушение функции печени и гепатит (воспалительное заболевание печени) с развитием желтухи (возможно проявление у 1

пациента из 10000). Если у вас наблюдается пожелтение глаз и/или кожи, немедленно обратитесь к вашему лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение.

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже с учётом частоты проявления:

Очень часто (проявляется более чем у 1 пациента из 10):

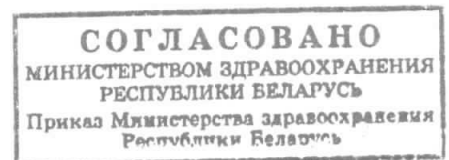
- Диарея, тошнота, рвота, боль в животе или потеря аппетита. Если у вас наблюдаются перечисленные реакции, не прекращайте принимать таблетки, так как эти симптомы обычно проходят через 2 недели. Облегчить симптомы можно, если принимать таблетки во время приема пищи или после него.

Часто (проявляется менее чем у 1 пациента из 10, но более чем у 1 пациента из 100):

- Нарушение вкуса.
- Сниженный или низкий уровень витамина В12 в крови (симптомы могут включать излишнюю усталость (слабость), воспаленный и красный язык (глоссит), покалывание (парестезия), бледность или желтизну кожи). Ваш врач может назначить некоторые анализы, чтобы выяснить причину ваших симптомов, потому что некоторые из них также могут быть вызваны диабетом или другими, не связанными с этим, проблемами со здоровьем.

Очень редко (проявляется менее чем у 1 пациента из 10000):

- Кожные реакции: покраснение, зуд, крапивница.



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас наблюдаются какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к вашему лечащему врачу или работнику аптеки. Это также относится к проявлению любых возможных нежелательных реакций, не перечисленных в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете собрать больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

5. Хранение препарата Глюкофаж® Лонг

Храните Глюкофаж® Лонг в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.

Данный лекарственный препарат не требует особых условий хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Данный лекарственный препарат не следует утилизировать с бытовыми отходами или выбрасывать в сточные воды. Спросите у работника аптеки, как утилизировать лекарственные препараты, которые больше не нужны. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержат таблетки Глюкофаж® Лонг

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением содержит 500 мг, 750 мг или 1000 мг активного компонента метформина гидрохлорида. Вспомогательные вещества: магния стеарат, кармеллоза натрия, гипромеллоза 2208, вода очищенная.

Внешний вид таблеток Глюкофаж® Лонг и содержимое упаковки

Таблетки с пролонгированным высвобождением, 500 мг: Белая или почти белая круглая двояковыпуклая таблетка с гравировкой «500» на одной стороне.

Таблетки с пролонгированным высвобождением, 750 мг: Белая или почти белая двояковыпуклая таблетка капсуловидной формы с гравировкой «750» на одной стороне и «MERCK» на другой.

Таблетки с пролонгированным высвобождением, 1000 мг: Белая или почти белая двояковыпуклая таблетка капсуловидной формы с гравировкой «1000» на одной стороне и «MERCK» на другой.

Таблетки с пролонгированным высвобождением, 500 мг: По 15 таблеток в ПВХ/ПВДХ блистере, по 2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем (информация для пациента) в картонной пачке.

Таблетки с пролонгированным высвобождением, 750 мг: По 15 таблеток в ПВХ/ПВДХ блистере, по 2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем (информация для пациента) в картонной пачке.

Таблетки с пролонгированным высвобождением, 1000 мг: По 10 таблеток в ПВХ/ПВДХ блистере, по 3 блистера или по 6 блистеров вместе с листком-вкладышем (информация для пациента) в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Мерк Сантэ с.а.с., Франция

Адрес: 2 рю дю Прессуар Вер - 45400 Семуа, Франция



Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Мерк», Россия

Адрес: 35, ул.Валовая, 115054 Москва, Россия

Адрес организации, принимающей претензии от потребителей по качеству продукции (товара) на территории:

на территории Республики Армения:

Представительство «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Армения

ул. Адонц 6/1, 54, 0014, г. Ереван, Республика Армения

тел. + 374 60 67 01 70

e-mail: PV_AM@acino.swiss

на территории Республики Беларусь:

Представительство акционерного общества «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

пр-т Победителей, 106-34, 220062, г. Минск, Республика Беларусь

тел. + 375 (17) 319-91-41; + 375 (29) 700-65-90, факс + 375 (17) 319-91-40

e-mail: Safety_BY@acino.swiss

на территории Грузии:

Представительство акционерного общества «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Грузии

ул. К.Марджанишвили 5 / ул. Д.Узнадзе 16-18, 0102, г. Тбилиси, Грузия
тел. + 995 32 220 69 42
e-mail: PV_GE@acino.swiss

9684 - 2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь