

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МЕТФОГАМА® 1000
(METFOGAMMA® 1000)

Склад:

діюча речовина: метформін;

1 таблетка містить метформіну гідрохлориду 1000 мг;

допоміжні речовини: гіпромелоза, повідон (К 25), магнію стеарат, макрогол 6000, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Пероральні гіпоглікемічні засоби, за винятком інсулінів. Код АТС А10В А02.

Клінічні характеристики.

Показання.

Цукровий діабет II типу (інсуліннезалежний) у дорослих при неефективності дієтотерапії (особливо у хворих з ожирінням):

- як монотерапія або комбінована терапія сумісно з іншими пероральними гіпоглікемічними засобами, або сумісно з інсуліном для лікування дорослих;
- як монотерапія або комбінована терапія з інсуліном для лікування дітей віком від 10 років.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до компонентів препарату;
- діабетичний кетоацидоз, діабетична прекома, кома;
- значні порушення функції нирок (кліренс креатиніну < 60 мл/хв) і печінки;
- гострі стани, що протікають з ризиком розвитку порушень функції нирок: зневоднення організму, тяжкі інфекційні захворювання, шок, застосування під час радіоізотопних або рентгенологічних досліджень із внутрішньосудинним введенням йодовмісної контрастної речовини;
- гострі та хронічні захворювання, що можуть призводити до розвитку піпексії: серцева або дихальна недостатність, гострий інфаркт міокарда, шок;
 - серйозні хірургічні втручання;
 - порушення функцій печінки, гостра алкогольна недостатність, алкоголізм;
 - пропасниця, стани гіпоксії (сепсис, ниркові інфекції, бронхо-легеневі захворювання);
 - лактоацидоз (у т.ч. в анамнезі);
 - дотримання гіпокалорійної дієти (менше ніж 1000 кал/добу).

Не рекомендовано застосовувати препарат особам віком від 60 років, які виконують важку фізичну працю, що пов'язано з підвищеним ризиком розвитку у них лактатацидозу.

Спосіб застосування та дози. Загалом початкова доза становить 1/2 таблетки 2 або 3 рази на день під час або після їди.

Через 10 – 15 днів дозування слід коригувати залежно від рівня цукру в крові.

Рекомендована максимальна денна доза становить 3 г метформіну гідрохлориду на добу.

Пацієнти літнього віку. В умовах часто обмеженої в літніх пацієнтів функції нирок дозування метформіну слід здійснювати згідно з функцією нирок. У зв'язку з цим необхідно регулярно контролювати функцію нирок.

Діти віком від 10 років. Початкова доза становить 1/2 Метфогами® 1000 на день (що відповідає 500 мг метформіну гідрохлориду) під час або після їди.

У разі необхідності дозу можна збільшити до 1 таблетки Метфогама® 1000 двічі на день (що відповідає 2 г метформіну гідрохлориду).

Побічні реакції. З боку шлунково-кишкового тракту: диспептичні явища (нудота, блювання, метеоризм, відсутність апетиту, металевий присмак у роті, діарея, біль у животі). Ці реакції зазвичай не потребують припинення лікування, і симптоми минають самостійно, без зміни дози препарату. Частота і тяжкість побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту може зменшитися при поступовому збільшенні дози препарату.

Дуже рідко: порушення функцій печінки, гепатит. Функція печінки нормалізується після припинення застосування метформіну гідрохлориду.

Алергічні реакції: шкірні висипання, еритема, свербіж, кропив'янка.

Порушення обміну речовин: лактатацидоз, зменшення абсорбції вітаміну В12 та зменшення його рівня у сироватці крові спостерігались у пацієнтів, які приймали метформін протягом тривалого терміну.

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія (переважно при застосуванні в неадекватних дозах).

З боку обміну речовин: у поодиноких випадках можливий розвиток молочнокислого ацидозу (потребує припинення лікування).

З боку системи кровотворення: в окремих випадках – мегалобластична анемія.

Передозування. При передозуванні Метфогами® 1000 можливий розвиток лактатацидозу з летальними наслідками. Причиною розвитку лактатацидозу також може бути кумуляція препарату внаслідок порушення функції нирок. Початковими симптомами лактатацидозу є нудота, блювання, діарея, підвищення температури тіла, біль у животі та м'язах, у подальшому може спостерігатися прискорення дихання, запаморочення, порушення свідомості і розвиток коми. У разі появи ознак лактатацидозу лікування треба негайно припинити, хворого терміново госпіталізувати і, визначивши концентрацію лактату, підтвердити діагноз. Найбільш ефективним заходом щодо виведення з організму лактату і Метфогами® 1000 є гемодіаліз. Запроваджується також симптоматичне лікування.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Під час вагітності слід віддавати перевагу терапії інсуліном. У період лікування слід припинити годування груддю.

Діти. Застосовують дітям віком від 10 років.

Особливості застосування. Лактатацидоз є рідкісним, але тяжким метаболічним ускладненням, що може виникнути як результат акумуляції метформіну гідрохлориду. Зареєстровані випадки виникнення лактатацидозу у пацієнтів з цукровим діабетом та печінковою недостатністю тяжкого ступеня. Фактори ризику виникнення лактатацидозу: погано регульований цукровий діабет, кетоз, тривале голодування, надмірне вживання алкоголю, печінкова недостатність або будь-який стан, пов'язаний з гіпоксією. Лактатацидоз характеризується м'язовими судомами, ацидозною задишкою, болями у животі і гіпотермією, в подальшому можливий розвиток коми. При підозрі на лактатацидоз, необхідно припинити застосування препарату і негайно госпіталізувати пацієнта.

Для дорослих пацієнтів з надмірною вагою у разі неефективності дієтотерапії метформін гідрохлорид є препаратом першого вибору для зниження частоти ускладнень, спричинених діабетом.

Усі пацієнти повинні дотримуватися своєї дієти, причому слід дотримуватися адекватного розподілу вуглеводів, які надходять протягом дня. Пацієнти з надмірною вагою повинні продовжувати свою дієту зі зниженим вмістом калорій.

Слід регулярно проводити звичайні лабораторні дослідження – контроль рівня цукру, лактату.

Сам метформін не спричиняє гіпоглікемії, але треба бути обережним при комбінуванні його з інсуліном чи сульфонілсечовиною.

Не рекомендується призначення препарату при гострих інфекціях, загостренні хронічних інфекційно-запальних хвороб, травмах, гострих хірургічних захворюваннях, коли є показання для проведення інсулінотерапії. Не застосовують протягом 2 діб до та 2 діб після проведення хірургічних операцій.

Не рекомендується застосування Метфогами® 1000 протягом 2 діб до та 2 діб після рентгенологічного або радіологічного обстеження з використанням контрастних засобів. Не рекомендується призначати препарат пацієнтам, які дотримуються дієти з обмеженою калорійністю їжі (менше 1 000 ккал на добу).

Не рекомендується застосовувати препарат для лікування осіб віком від 60 років, які виконують важку фізичну роботу, оскільки це пов'язано з підвищеним ризиком розвитку лактоацидозу.

Під час лікування необхідно контролювати функцію нирок. Не менше як 2 рази на рік, а також при виникненні міалгії необхідно проводити визначення вмісту лактату в плазмі.

Ниркова недостатність. Оскільки метформін виводиться нирками, перед початком і під час лікування препаратом Метфогама® 1000 необхідно перевіряти рівень креатиніну в сироватці крові, особливо у пацієнтів із порушеною функцією нирок і у пацієнтів літнього віку. Слід проявляти обережність у тих випадках, коли може порушуватися функція нирок, наприклад на початку лікування гіпотензивними засобами, діуретиками та на початку терапії нестероїдними протизапальними засобами.

Можливо застосування Метфогама® 1000 у комбінації з похідними сульфонілсечовини або з інсуліном. При цьому необхідний дуже ретельний контроль рівня глюкози в крові.

Алкоголь. При лікуванні препаратом Метфогама® 1000 слід уникати прийому алкоголю і лікарських засобів, що містять спирт.

Пацієнтам необхідно дотримуватися дієти та контролювати лабораторні показники. При сумісному застосуванні Метфогама® 1000 з інсуліном або похідними сульфонілсечовини можливе посилення гіпоглікемічної дії.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Звичайно Метфогама® 1000 не погіршує здатності керувати автомобілем. Більше того, гіпоглікемія, яка фактично й впливає на здатність активно брати участь у дорожньому русі, не повинна виникати. У випадках комбінованого лікування сульфонілсечовиною або іншими ліками, які знижують рівень цукру в крові, здатність керувати автомобілем або механізмами може погіршитись унаслідок потенційної гіпоглікемії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Комбінації, які не рекомендовано застосовувати:

Прийом *алкоголю* підвищує ризик розвитку лактоацидозу при гострій алкогольній інтоксикації, особливо у випадках голодування або дотримання низькокалорійної дієти, а також при печінковій недостатності. При лікуванні препаратом слід уникати прийому алкоголю і лікарських засобів, що містять спирт.

Йодовмісні рентгеноконтрастні речовини можуть викликати розвиток лактатацидозу у хворих на цукровий діабет на тлі функціональної ниркової недостатності. Застосування препарату слід припинити до проведення радіологічних досліджень і не поновлювати раніше ніж через 48 годин після рентгенологічного дослідження з використанням рентгеноконтрастних речовин.

Не рекомендований одночасний прийом *даназолу* для уникнення гіперглікемічної дії останнього. При необхідності лікування даназолом і після припинення прийому останнього потрібна корекція дози препарату під контролем рівня глікемії.

Комбінації, які слід застосовувати з обережністю:

Хлорпромазин при прийомі у великих дозах (100 мг на добу) підвищує глікемію, знижуючи вивільнення інсуліну. При лікуванні нейролептиками і після припинення прийому останніх потрібна корекція дози препарату під контролем рівня глікемії.

Циметидин уповільнює виведення метформіну, внаслідок чого зростає ризик розвитку лактатацидозу. Метформін може послабити дію антикоагулянтів (похідних кумарину).

При одночасному застосуванні з похідними сульфонілсечовини, акарбозою, інсуліном, нестероїдними протизапальними засобами, інгібіторами MAO, окситетрацикліном, інгібіторами ангіотензинперетворюючого фактора, похідними клофібрату, циклофосфамідом, β-адреноблокаторами можливе посилення гіпоглікемічної дії метформіну.

При одночасному застосуванні з глюкокортикостероїдами, пероральними контрацептивами, адреналіном, симпатоміметиками, глюкагоном, гормонами щитовидної залози, тiazидними та петльовими діуретиками, похідними фенотіазину, похідними нікотинової кислоти можливе зменшення гіпоглікемізуючої дії метформіну.

Необхідно постійно контролювати рівень глюкози у крові, особливо на початку лікування. Під час і після припинення такої сумісної терапії необхідно коригувати дозування метформіну гідрохлориду при контролі рівня глікемії.

При сумісному застосуванні з *інгібіторами АПФ* можливе посилення гіпоглікемічної дії.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Метфогама® 1000 – пероральний гіпоглікемізуючий препарат з групи бігуанідів.

Гальмує глюконеогенез у печінці, зменшує абсорбцію глюкози із шлунково-кишкового тракту, підвищує периферичну утилізацію глюкози, а також підвищує чутливість тканин до інсуліну. При цьому не діє на секрецію інсуліну бета-клітинами підшлункової залози. Знижує рівень тригліцеридів і ліпопротеїнів низької щільності у крові. Застосовують при цукровому діабеті, у тому числі при супутніх порушеннях ліпідного обміну та ожирінні. Стабілізує або знижує масу тіла. Проявляє фібринолітичну дію у результаті пригнічення інгібітору активатора плазміногена тканинного типу.

Фармакокінетика. Після перорального прийому препарат абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Його біодоступність становить 50-60 %. Максимальна концентрація в плазмі досягається через 2 години після прийому. Період напіввиведення становить 1,5 – 4,5 години. В організмі не метаболізується, практично не зв'язується з білками крові. Накопичується в слинних залозах, печінці та нирках. Виводиться нирками у незмінному стані. Не спричиняє підвищення АТ і розвитку тахікардії.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: довгасті таблетки в оболонці білого кольору з лінією розлому з одного боку та снєп-таб – з другого.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище +25 °С в оригінальній упаковці, у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 таблеток у блістері; по 2 або по 8 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина.

Місцезнаходження. Гьольштраسه 1, 84529 Тітмонінг, Німеччина.