

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг, 850 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «Интерфарма», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения изменения «__» 14 06 22 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Побочное действие</p> <p>Частота побочных эффектов препарата расценивается следующим образом:</p> <p>Очень частые: $\geq 1/10$</p> <p>Частые: $\geq 1/100, < 1/10$</p> <p>Нечастые: $\geq 1/1000, < 1/100$</p> <p>Редкие: $\geq 1/10\ 000, < 1/1000$</p> <p>Очень редкие: $< 1/10\ 000$</p> <p>Побочное действие представлено в порядке снижения значимости.</p> <p><i>Нарушение со стороны обмена веществ и питания:</i></p> <p>Очень редко: лактоацидоз (см. «Особые указания»)</p> <p>При длительном приеме метформина может наблюдаться снижение всасывания витамина В₁₂. При обнаружении мегалобластной анемии необходимо учитывать возможность такой этиологии.</p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы:</i></p> <p>Часто: нарушение вкуса.</p> <p><i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i></p>	<p>Побочное действие</p> <p>Частота побочных эффектов препарата расценивается следующим образом:</p> <p>Очень частые: $\geq 1/10$</p> <p>Частые: $\geq 1/100, < 1/10$</p> <p>Нечастые: $\geq 1/1000, < 1/100$</p> <p>Редкие: $\geq 1/10\ 000, < 1/1000$</p> <p>Очень редкие: $< 1/10\ 000$</p> <p>Частота неизвестна: частота не может быть определена на основе имеющихся данных.</p> <p>Побочное действие представлено в порядке снижения значимости.</p> <p><i>Нарушение со стороны обмена веществ и питания:</i></p> <p>Часто: недостаточность витамина В₁₂. При обнаружении мегалобластной анемии необходимо учитывать возможность такой этиологии (см. «Особые указания»).</p> <p>Очень редко: лактоацидоз (см. «Особые указания»)</p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы:</i></p> <p>Часто: нарушение вкуса.</p> <p><i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i></p>

<p>Очень часто: тошнота, рвота, диарея, боли в животе и отсутствие аппетита.</p> <p>Наиболее часто они возникают в начальный период лечения и в большинстве случаев спонтанно проходят.</p> <p>Для предотвращения симптомов рекомендуется принимать метформин 2 или 3 раза в день во время или после приема пищи. Медленное увеличение дозы может улучшить желудочно-кишечную переносимость.</p> <p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i></p> <p>Очень редко: кожные реакции, такие как эритема, зуд, сырь.</p> <p><i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i></p> <p>Очень редко: нарушение показателей функции печени и гепатит; после отмены метформина эти нежелательные явления полностью исчезают.</p> <p>Опубликованные данные, постмаркетинговые данные, а также контролируемые клинические исследования в ограниченной детской популяции в возрастной группе 10-16 лет показывают, что побочные эффекты у детей по характеру и тяжести схожи с таковыми у взрослых пациентов.</p>	<p>Очень часто: тошнота, рвота, диарея, боли в животе и отсутствие аппетита.</p> <p>Наиболее часто они возникают в начальный период лечения и в большинстве случаев спонтанно проходят.</p> <p>Для предотвращения симптомов рекомендуется принимать метформин 2 или 3 раза в день во время или после приема пищи. Медленное увеличение дозы может улучшить желудочно-кишечную переносимость.</p> <p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i></p> <p>Очень редко: кожные реакции, такие как эритема, зуд, сырь.</p> <p><i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i></p> <p>Очень редко: нарушение показателей функции печени и гепатит; после отмены метформина эти нежелательные явления полностью исчезают.</p> <p>Опубликованные данные, постмаркетинговые данные, а также контролируемые клинические исследования в ограниченной детской популяции в возрастной группе 10-16 лет показывают, что побочные эффекты у детей по характеру и тяжести схожи с таковыми у взрослых пациентов.</p>
<p>Особые указания</p> <p><i>Лактоацидоз</i></p> <p>Лактоацидоз является редким, но серьезным (высокая смертности при отсутствии неотложного лечения)</p>	<p>Особые указания</p> <p><i>Лактоацидоз</i></p> <p>Лактоацидоз является редким, но серьезным (высокая смертности при отсутствии неотложного лечения)</p>

осложнением, которое может возникнуть из-за кумуляции метформина. Случаи лактоацидоза при приеме метформина возникали в основном у пациентов с сахарным диабетом с выраженной почечной недостаточностью.

Следует учитывать и другие сопряженные факторы риска, такие как декомпенсированный сахарный диабет, кетоз, продолжительное голодание, алкоголизм, печеночная недостаточность, любое состояние связанное с выраженной гипоксией и одновременный прием препаратов, которые могут вызывать развитие лактоацидоза (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Это может помочь снизить частоту случаев возникновения лактоацидоза.

Следует учитывать риск развития лактоацидоза при появлении неспецифических признаков, таких как мышечные судороги, сопровождающиеся диспептическими расстройствами, болью в животе и выраженной астенией. Лактоацидоз характеризуется ацидотической одышкой, болью в животе и гипотермией с последующей комой. Диагностическими лабораторными показателями являются снижение рН крови (менее 7.35), содержание лактата в плазме крови свыше 5 ммоль/л, повышенные анионный промежуток и отношение лактат/пируват. При подозрении на

осложнением, которое может возникнуть из-за кумуляции метформина. Случаи лактоацидоза при приеме метформина возникали в основном у пациентов с сахарным диабетом с выраженной почечной недостаточностью.

Следует учитывать и другие сопряженные факторы риска, такие как декомпенсированный сахарный диабет, кетоз, продолжительное голодание, алкоголизм, печеночная недостаточность, любое состояние связанное с выраженной гипоксией и одновременный прием препаратов, которые могут вызывать развитие лактоацидоза (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Это может помочь снизить частоту случаев возникновения лактоацидоза.

Следует учитывать риск развития лактоацидоза при появлении неспецифических признаков, таких как мышечные судороги, сопровождающиеся диспептическими расстройствами, болью в животе и выраженной астенией. Лактоацидоз характеризуется ацидотической одышкой, болью в животе и гипотермией с последующей комой. Диагностическими лабораторными показателями являются снижение рН крови (менее 7.35), содержание лактата в плазме крови свыше 5 ммоль/л, повышенные анионный промежуток и отношение лактат/пируват. При подозрении на

<p>метаболический ацидоз необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.</p> <p><i>Хирургические операции</i></p> <p>Применение метформина должно быть прекращено во время проведения хирургических операций под общей, спинальной или эпидуральной анестезией.</p> <p>Терапия метформином может быть продолжена не ранее чем через 48 часов после хирургической операции или возобновления приема пищи при условии, что функция почек была обследована и признана нормальной.</p> <p><i>Функция почек</i></p> <p>Поскольку метформин выводится почками, перед началом лечения и регулярно в последующем, необходимо определять клиренс креатинина:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Не реже одного раза в год у пациентов с нормальной функцией почек; • Каждые 3-6 месяцев у пациентов с клиренсом креатинина 45-59 мл/мин. • Каждые 3 месяца у пациентов с клиренсом креатинина 30-44 мл/мин. <p>В случае клиренса креатинина менее 30 мл/мин применение препарата противопоказано.</p> <p>Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функции почек у пожилых пациентов, при дегидратации</p>	<p>метаболический ацидоз необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.</p> <p><i>Хирургические операции</i></p> <p>Применение метформина должно быть прекращено во время проведения хирургических операций под общей, спинальной или эпидуральной анестезией.</p> <p>Терапия метформином может быть продолжена не ранее чем через 48 часов после хирургической операции или возобновления приема пищи при условии, что функция почек была обследована и признана нормальной.</p> <p><i>Функция почек</i></p> <p>Поскольку метформин выводится почками, перед началом лечения и регулярно в последующем, необходимо определять клиренс креатинина:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Не реже одного раза в год у пациентов с нормальной функцией почек; • Каждые 3-6 месяцев у пациентов с клиренсом креатинина 45-59 мл/мин. • Каждые 3 месяца у пациентов с клиренсом креатинина 30-44 мл/мин. <p>В случае клиренса креатинина менее 30 мл/мин применение препарата противопоказано.</p> <p>Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функции почек у пожилых пациентов, при дегидратации</p>
---	---

<p>(хроническая или тяжелая диарея, многократные приступы рвоты), при одновременном применении гипотензивных лекарственных средств, диуретиков или нестероидных противовоспалительных препаратов.</p>	<p>(хроническая или тяжелая диарея, многократные приступы рвоты), при одновременном применении гипотензивных лекарственных средств, диуретиков или нестероидных противовоспалительных препаратов.</p>
<p><i>Сердечная недостаточность</i></p>	<p><i>Сердечная недостаточность</i></p>
<p>Пациенты с сердечной недостаточностью имеют более высокий риск развития гипоксии и почечной недостаточности. Пациентам с хронической сердечной недостаточностью следует регулярно проводить мониторинг сердечной функции почек во время приема метформина.</p>	<p>Пациенты с сердечной недостаточностью имеют более высокий риск развития гипоксии и почечной недостаточности. Пациентам с хронической сердечной недостаточностью следует регулярно проводить мониторинг сердечной функции почек во время приема метформина.</p>
<p>Прием метформина при сердечной недостаточности с нестабильными показателями гемодинамики противопоказан.</p>	<p>Прием метформина при сердечной недостаточности с нестабильными показателями гемодинамики противопоказан.</p>
<p><i>Дети и подростки</i></p>	<p><i>Дети и подростки</i></p>
<p>Диагноз сахарного диабета 2 типа должен быть подтвержден до начала лечения метформинаом.</p>	<p>Диагноз сахарного диабета 2 типа должен быть подтвержден до начала лечения метформинаом.</p>
<p>В ходе клинических исследований продолжительность 1 год было показано, что метформин не влияет на рост и половое созревание. Однако в виду отсутствия долгосрочных данных, рекомендован тщательный контроль последующего влияния метформина на эти параметры у детей, особенно в период полового созревания. Наиболее тщательный контроль необходим детям в возрасте 10-12 лет.</p>	<p>В ходе клинических исследований продолжительность 1 год было показано, что метформин не влияет на рост и половое созревание. Однако в виду отсутствия долгосрочных данных, рекомендован тщательный контроль последующего влияния метформина на эти параметры у детей, особенно в период полового созревания. Наиболее тщательный контроль необходим детям в возрасте 10-12 лет.</p>

<i>Применение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств</i>	<i>Применение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств</i>
<p>Внутрисосудистое введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может привести к развитию почечной недостаточности и кумуляции метформина, что повышает риск развития лактоацидоза. Метформин необходимо отменить, в зависимости от функции почек, за 48 ч до или во время рентгенологического исследования с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств, и не возобновлять прием ранее 48 ч после него, при условии, что в ходе обследования функция почек была признана нормальной.</p>	<p>Внутрисосудистое введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может привести к развитию почечной недостаточности и кумуляции метформина, что повышает риск развития лактоацидоза. Метформин необходимо отменить, в зависимости от функции почек, за 48 ч до или во время рентгенологического исследования с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств, и не возобновлять прием ранее 48 ч после него, при условии, что в ходе обследования функция почек была признана нормальной.</p>
<p><i>Другие меры предосторожности:</i></p>	<p><i>Другие меры предосторожности:</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> • Пациентам рекомендуется продолжать соблюдать диету с равномерным потреблением углеводов в течение дня. Пациентам с избыточной массой тела рекомендуется продолжать соблюдать гипокалорийную диету (но не менее 1000 ккал/сут). • Рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета. • Метформин при монотерапии не вызывает гипогликемию, однако рекомендуется проявлять осторожность при его применении в комбинации с инсулином или другими гипогликемическими средствами (например, производными 	<ul style="list-style-type: none"> • Пациентам рекомендуется продолжать соблюдать диету с равномерным потреблением углеводов в течение дня. Пациентам с избыточной массой тела рекомендуется продолжать соблюдать гипокалорийную диету (но не менее 1000 ккал/сут). • Рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета. • Рекомендуется ежегодно контролировать уровень витамина В₁₂ в сыворотке крови. Риск снижения уровня витамина В₁₂ возрастает по мере увеличения дозы метформина, продолжительности терапии и/или у пациентов с наличием факторов риска.

<p>сульфонилмочевины, репаглинидом и др.).</p> <p>Применение препарата Метформин рекомендовано для профилактики сахарного диабета 2 типа лицам с предиабетом и дополнительными факторами риска развития явного сахарного диабета 2 типа, такими как:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Возраст менее 60 лет; ▪ Индекс массы тела (ИМТ) $\geq 30 \text{ кг/м}^2$; ▪ Гестационный сахарный диабет в анамнезе; ▪ Семейный анамнез сахарного диабета у родственников первой степени; ▪ Повышенная концентрация холестерина ЛПВП; ▪ артериальная гипертензия. <ul style="list-style-type: none"> • Метформин не влиял на фертильность самцов и самок крыс при применении в дозах, втрое превышающих максимальную рекомендованную суточную дозу для человека. 	<p>вызывающих дефицит витамина В₁₂ (см. «Побочное действие»).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Метформин при монотерапии не вызывает гипогликемию, однако рекомендуется проявлять осторожность при его применении в комбинации с инсулином или другими гипогликемическими средствами (например, производными сульфонилмочевины, репаглинидом и др.). <p>Применение препарата Метформин рекомендовано для профилактики сахарного диабета 2 типа лицам с предиабетом и дополнительными факторами риска развития явного сахарного диабета 2 типа, такими как:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ возраст менее 60 лет; ▪ индекс массы тела (ИМТ) $\geq 30 \text{ кг/м}^2$; ▪ гестационный сахарный диабет в анамнезе; ▪ семейный анамнез сахарного диабета у родственников первой степени; ▪ повышенная концентрация холестерина ЛПВП; ▪ артериальная гипертензия. <ul style="list-style-type: none"> • Метформин не влиял на фертильность самцов и самок крыс при применении в дозах, втрое превышающих максимальную рекомендованную суточную дозу для человека.
<p>Срок годности</p> <p>2 года</p>	<p>Срок годности</p> <p>3 года</p>

<p>Наименование производителя и адрес производственной площадки / организация, принимающая претензии: ООО «Интерфарма», Россия Адрес: 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 8 Факс/тел.: +7 (4872) 412683 / 410239.</p> <p>Наименование и адрес компани-держателя регистрационного удостоверения: ООО «Леквалис», Россия Адрес: 115583, г. Москва, ул. Генерала Белова, дом 26, ком 1111/1 этаж 11.</p>	<p>Не применять по истечении срока годности.</p> <p>Наименование производителя и адрес производственной площадки / организация, принимающая претензии: ООО «Интерфарма», Россия 300004, Тульская область, г. Тула, Торховский проезд, дом 8. Факс/тел.: +7 (4872) 412683 /410239</p> <p>Владелец регистрационного удостоверения: ООО «Леквалис», Россия Адрес: 115583, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Орехово-Борисово Южное, ул. Генерала Белова, дом 26, этаж 10, помещ. /ком. 2/1001.</p>
---	---

Генеральный директор
ООО «Леквалис», Россия



Карасев Д.О.

Прочито и пронумеровано и скреплено
печатью 8 листа(ов).
Генеральный директор
ООО «Леквалис», Россия
Карасев Д.О.

(подпись)


« 13 » 05 2022 года

