Инструкция
по медицинскому применению препарата
МЕТАДИЕН

Регистрационный номер:

Торговое название: Метадиен

МНН: Метформин

Лекарственная форма
Таблетки пролонгированного действия

Состав:
1 таблетка содержит

Активное вещество: метформина гидрохлорид - 500 мг
Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кармеллоза натрия, гипромеллоза (К-100 М), желатин, повидон среднемолекулярный.

Описание
Таблетки от белого до почти белого цвета, овальной формы, двояковыпуклые.

Фармакотерапевтическая группа
Гипогликемическое средство для перорального применения группы бигуанидов.

Код АТХ: А10ВА02

Фармакологические свойства
Метформин тормозит глюконеогенез в печени, уменьшает абсорбцию глюкозы из кишечника, усиливает периферическую утилизацию глюкозы, а также повышает чувствительность тканей к инсулину. При этом не оказывает действие на секрецию инсулина бета-клетками поджелудочной железы, не вызывает гипогликемических реакций.
Фармакокинетика.
Всасывание
После перорального приема таблетки пролонгированного действия, всасывание метформина замедленно по сравнению с таблеткой с обычным высвобождением метформина. Время достижения максимальной концентрации (TCmax) составляет 7 часов. Колебания максимальной концентрации метформина (Cmax) и площади под кривой «концентрация -время» (AUC) у отдельных пациентов в случае приема метформина в форме таблеток пролонгированного действия сравнимы с теми же показателями, как и в случае приема таблеток с обычным профилем высвобождения.
Распределение
Связь с белками плазмы незначительна. Метформин частично связывается с

40487

эритроцитами. Cmax в крови ниже Cmax в плазме, и достигается примерно через такое же время. При обычных терапевтических дозах кумуляции метформина в плазме не наблюдается, за исключением случаев нарушения функции почек. Средний объем распределения колеблется в диапазоне 63-276 л.

Метаболизм

Метформин метаболизируется в несвязанной форме. Метаболитов не обнаружено.

Выведение

Метформин выводится в неизменённом виде почками. Почечный клиренс метформина составляет >400 мл/мин, что указывает на то, что метформин выводится за счёт клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. После перорального приема период полувыведения составляет: около 6,5 часов из плазмы крови и около 17,5 часов из эритроцитов крови.

При нарушенной функции почек клиренс метформина снижается пропорционально клиренсу креатинина, увеличивается период полувыведения, что может приводить к увеличению концентрации метформина в плазме.

Показания к применению

Лечение сахарного диабета 2 типа у взрослых при неэффективности диетотерапии (особенно у больных с ожирением) в качестве монотерапии, или в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами, или с инсулином.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к метформина гидрохлориду или к любому вспомогательному веществу;

диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома;

почечная недостаточность или нарушение функции почек (клиренс креатинина менее 60 мл/мин);

острые состояния, протекающие с риском развития нарушений функции почек:

- дегидратация (при диарее, рвоте), лихорадка, тяжёлые инфекционные заболевания,
- состояния гипоксии (шок, сепсис, почечные инфекции, бронхо-легочные заболевания);

клинически выраженные проявления острых и хронических заболеваний, которые могут приводить к развитию тканевой гипоксии (в том числе, сердечная или дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда);

обширные хирургические операции и травмы, когда показано проведение инсулинотерапии (см. раздел «Особые указания»);

печеночная недостаточность, нарушение функции печени;

хронический алкоголизм, острое отравление алкоголем;

беременность, период грудного вскармливания;

лактоацидоз (в т.ч. и в анамнезе);

применение в течение не менее 2-х дней до и в течение 2-х дней после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);

соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал/ сут);

детский возраст до 18 лет.

40487

С осторожностью

Применять препарат у лиц старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них лактоацидоза.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

При планировании беременности, а также в случае наступления беременности на фоне приема метформина, препарат должен быть отменен, и назначена инсулинотерапия.
Пациентка должна информировать врача о наступлении беременности на фоне приема препарата метформина.
Так как данных по проникновению метформина в грудное молоко нет, то данный препарат противопоказан при грудном вскармливании.
При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Метадиен назначают внутрь. Таблетки проглатывают, не разжевывая, во время ужина (1 раз в день) или во время завтрака и ужина (2 раза в день). Таблетки следует принимать только во время еды.
Доза препарата определяется, исходя из содержания глюкозы в плазме крови.

Монотерапия и комбинированная терапия в сочетании с другими гипогликемическими средствами

Обычная начальная доза: 1 таблетка 1 раз в день во время ужина.
При переходе с препарата метформин с обычным высвобождением активного компонента начальная доза препарата Метадиен должна быть равной суточной дозе метформина с обычным высвобождением активного компонента.
Титрование дозы. В зависимости от содержания глюкозы в плазме крови, через каждые 10-15 дней дозу медленно увеличивают на 500 мг до максимальной суточной дозы.
Максимальная суточная доза: 4 таблетки 1 раз в день во время ужина.
Если контроль содержания глюкозы не достигается при максимальной суточной дозе, принимаемой 1 раз в день, то можно рассмотреть возможность разделения этой дозы на несколько приемов в день по следующей схеме: 2 таблетки во время завтрака и 2 таблетки во время ужина.

Комбинация с инсулином

При применении препарата Метадиен совместно с инсулином обычная начальная доза препарата составляет 1 таблетку один раз в день, а дозу инсулина подбирают, исходя из результатов измерения содержания глюкозы в плазме крови.

Длительность лечения

Метадиен следует принимать ежедневно, без перерыва. В случае прекращения лечения пациент должен сообщить об этом врачу.

Пропуск дозы

В случае пропуска очередной дозы следующую дозу следует принять в обычное время.
Нельзя удваивать дозу препарата.

Пожилые пациенты и пациенты со сниженной функцией почек

Пожилым пациентам и пациентам со сниженной функцией почек дозу корректируют на

40487

основании оценки почечной функции, которую необходимо проводить регулярно не менее 2-х раз в год.

Побочное действие

Частота побочных эффектов препарата расценивается следующим образом:

Очень частые: ≥ 1/10

Частые: ≥ 1/100, < 1/10

Нечастые: ≥ 1/1000, < 1/100

Редкие: ≥ 1/10 000, < 1/1000

Очень редкие: < 1/10 000

Единичные: не могут оцениваться при имеющихся данных.

Побочное действие представлено в порядке снижения значимости:

Нервная система:

Часто: нарушение вкуса (металлический привкус во рту).

Желудочно-кишечные нарушения:

Очень часто: тошнота, рвота, диарея, боли в животе и отсутствие аппетита. Наиболее часто они возникают в начальный период лечения и в большинстве случаев спонтанно проходят. Для предотвращения симптомов рекомендуется принимать метформин во время или после приема пищи, разделив суточную дозу на 2 приема в день. Медленное увеличение дозы может улучшить желудочно-кишечную переносимость. При длительном сохранении симптомов следует прекратить прием препарата и обратиться за консультацией к врачу.

Кожа и подкожная клетчатка:

Очень редко: кожные реакции такие, как эритема, зуд, крапивница.

Нарушения обмена веществ:

Очень редко: лактоацидоз (См. «Особые указания»).

Гепато-билиарные расстройства:

Имеются единичные сообщения о нарушении показателей функции печени или развитии гепатита; после отмены метформина нежелательные явления полностью исчезают.

Если диспептические симптомы не исчезают, лечение метформином следует прекратить.

Прочие: У пациентов, получавших лечение метформином длительное время, может наблюдаться снижение всасывания витамина B_{12}, сопровождавшееся снижением его концентрации в сыворотке крови. При обнаружении мегалобластной анемии необходимо учитывать возможность такой этиологии.

Передозировка

При применении метформина в дозе 85 г (в 42,5 раз превышающей максимальную суточную дозу) развития гипогликемии не наблюдалось. Однако в этом случае наблюдалось развитие лактоацидоза. Ранними симптомами лактоацидоза являются тошнота, рвота, диарея, снижение температуры тела, боли в животе, боли в мышцах, в дальнейшем может отмечаться учащение дыхания, головокружение, нарушение сознания и развитие комы.

Лечение: В случае появления признаков лактоацидоза лечение препаратом необходимо немедленно прекратить, больного срочно госпитализировать и, определив концентрацию лактата, уточнить диагноз. Наиболее эффективным мероприятием по

40487

выведению из организма лактата и метформина является гемодиализ. Проводят также симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Противопоказанные комбинации

Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства: на фоне функциональной почечной недостаточности у больных сахарным диабетом радиологическое исследование с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может вызывать развитие лактоацидоза.

Нерекомендуемые комбинации

Прием алкоголя повышает риск развития лактоацидоза во время острой алкогольной интоксикации, особенно в случае:

недостаточного питания, соблюдения низкокалорийной диеты

печеночной недостаточности.

Во время приема препарата следует избегать приема алкоголя и лекарственных средств, содержащих этанол.

Комбинации, требующие особой осторожности

Даназол: не рекомендуется одновременный прием даназола во избежание гипергликемического действия последнего. При необходимости лечения даназолом и после прекращения приема последнего требуется коррекция дозы метформина под контролем содержания глюкозы.

Хлорпромазин: при приеме в больших дозах (100 мг в день) повышает гликемию, снижая высвобождение инсулина. При лечении нейролептиками и после прекращения приема последних требуется коррекция дозы препарата под контролем уровня гликемии. мен

Глюкокортикостероиды (ГКС) системного и местного действия снижают толерантность к глюкозе, повышают гликемию, иногда вызывая кетоз. При лечении ГКС, и после прекращения приема последних, требуется коррекция дозы метформина под контролем уровня гликемии.

Диуретики: одновременный прием петлевых диуретиков может привести к развитию лактоацидоза из-за возможной функциональной почечной недостаточности. Не следует назначать метформин, если клиренс креатинина ниже 60 мл/мин.

Назначаемые в виде инъекций бета2адреномиметики: повышают гликемию вследствие стимуляции бета-2-рецепторов. В этом случае необходим контроль гликемии. При необходимости рекомендуется назначение инсулина.

При одновременном применении вышеперечисленных лекарственных средств может потребоваться более частый контроль содержания глюкозы в крови, особенно в начале лечения. При необходимости доза метформина может быть скорректирована в процессе лечения и после его прекращения.

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и другие антигипертензивные лекарственные средства могут снижать содержание глюкозы в крови. При необходимости следует скорректировать дозу метформина.

При одновременном применении метформина с производными сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой, салицилатами возможно усиление гипогликемического действия.

Петлевые диуретики и нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) повышают риск снижения функции почек. В этом случае необходимо соблюдать

осторожность при применении метформина.

Особые указания

Лактоацидоз является крайне редким, но серьёзным (высокая смертность при отсутствии неотложного лечения) осложнением, которое может возникнуть из-за кумуляции метформина. Случаи лактоацидоза у пациентов, получавших метформин, возникали в основном у больных сахарным диабетом с выраженной почечной недостаточностью. Следует учитывать и другие сопряженные факторы риска, такие как плохо контролируемый диабет, кетоз, продолжительное голодание, чрезмерное потребление алкоголя, печеночная недостаточность и любое состояние, связанное с выраженной гипоксией. Это может помочь снизить частоту случаев возникновения лактоацидоза. Следует учитывать риск развития лактоацидоза при появлении неспецифических признаков, таких как мышечные боли, судороги, сопровождающиеся диспепсическими расстройствами, болью в животе, общей слабостью и сильным недомоганием. В этом случае пациенту необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

Применение метформина должно быть прекращено за 48 часов до проведения плановых хирургических операций и может быть продолжено не ранее чем через 48 часов после, при условии, что в ходе обследования функция почек была признана нормальной.

Назначение препарата Метадиен следует отменить за 48 часов до и не возобновлять ранее 2 дней после рентгенологического исследования с использованием йодсодержащих рентгеноконтрастных средств, при условии, что в ходе обследования функция почек была признана нормальной.

Поскольку метформин выводится почками, перед началом лечения, и регулярно в последующем, необходимо определять содержание и/или клиренс креатинина (КК) в сыворотке крови: не реже одного раза в год у пациентов с нормальной функцией почек, и 2-4 раза в год у пожилых пациентов, а также у пациентов с КК на нижней границе нормы. Терапию препаратом Метадиен рекомендуется начинать после оценки функции почек. При снижении КК функцию почек следует контролировать не реже 2-4 раз в год.

Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функций почек у пожилых пациентов, при одновременном применении гипотензивных препаратов, диуретиков или НПВП.

Пациент должен сообщить врачу о появлении бронхо-легочной инфекции или инфекционного заболевания мочеполовых органов.

Следует регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета.

Во время приема препарата следует избегать приема алкоголя и лекарственных средств, содержащих этанол.

Влияние на способность управлять автотраспортом и работать с механизмами

Монотерапия препаратом Метадиен не вызывает гипогликемии, и поэтому не влияет на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.

При применении Метадиена с другими гипогликемическими средствами (производными сульфонилмочевины, инсулином и т.д.) возможно развитие гипогликемических состояний, при которых ухудшается способность к управлению автотранспортом и

занятием другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций.

Форма выпуска
Таблетки пролонгированного действия 500 мг.
По 10 таблеток в алюминиевом блистере. 10 блистеров в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения
Список Б. Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 ^{0}С.
Хранить в недоступном для детей месте.

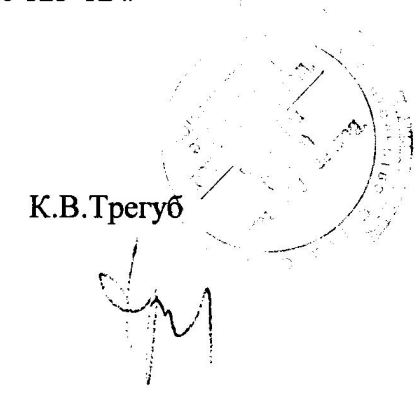
Срок годности
2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Адрес производителя:
Вокхард Лтд, Индия
Вокхард Тауэрс, Бандра Курла Комплекс, Бандра (Ист), Мумбай - 400 051, Индия/
Wockhardt Towers, Bandra Kurla Complex, Bandra (East), Mumbai - 400 051, India

Претензии потребителей направлять по адресу:
Представительство Вокхард Лтд, Индия
119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д. 148, офис 123-124/
119571, Moscow, Leninsky prosp., 148, of. 123-124
Тел./факс: (495) 434-51-59, 510-26-15

Представитель фирмы:
Менеджер по регистрации К.В.Трегуб
Вокхард Лтд, Индия



РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 7

40487