МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глюкофаж®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 850 мг, 1000 мг

лекарственная форма, дозировка

Мерк Сантэ с.а.с., Франция / Мерк С.Л., Испания / ООО «Нанолек», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 7

Дата внесения Изменения «____» 131221 _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 Побочное действие представлено в порядке снижения значимости. <u>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</u>: Очень редко: лактоацидоз (см. «Особые указания»).	**Побочное действие** Частота побочных эффектов препарата расценивается следующим образом: Очень часто: ≥ 1/10 Часто: ≥ 1/100, < 1/10 Нечасто: ≥ 1/1000, < 1/100 Редко: ≥1/10 000, < 1/1000 Очень редко: < 1/10 000 Частота неизвестна: частота не может быть определена на основе имеющихся данных. Побочное действие представлено в порядке снижения значимости.

При длительном приеме метформина может наблюдаться снижение всасывания витамина B_{12}. При обнаружении мегалобластной анемии необходимо учитывать возможность такой этиологии. Нарушения со стороны нервной системы: Часто: нарушение вкуса. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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 2 или 3 раза в день во время или после приема пищи. Медленное увеличение дозы может улучшить желудочно-кишечную переносимость. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: Очень редко: кожные реакции, такие как эритема, зуд, сыпь. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:	Нарушения со стороны обмена веществ и питания: Часто: недостаточность витамина B_{12}. При обнаружении мегалобластной анемии необходимо учитывать возможность такой этиологии (см. «Особые указания»). Очень редко: лактоацидоз (см. «Особые указания»). Нарушения со стороны нервной системы: Часто: нарушение вкуса. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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 2 или 3 раза в день во время или после приема пищи. Медленное увеличение дозы может улучшить желудочно-кишечную переносимость. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: Очень редко: кожные реакции, такие как эритема, зуд, сыпь.

Очень редко: нарушение показателей функции печени и гепатит; после отмены метформина эти нежелательные явления полностью исчезают. Опубликованные данные, постмаркетинговые данные, а так же 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.	Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: Очень редко: нарушение показателей функции печени и гепатит; после отмены метформина эти нежелательные явления полностью исчезают. 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.
Особые указания *Лактоацидоз* Лактоацидоз является очень редким, но серьезным (высокая смертность при отсутствии неотложного лечения) 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	**Особые указания** *Лактоацидоз* Лактоацидоз является очень редким, но серьезным (высокая смертность при отсутствии неотложного лечения) 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, тяжелое инфекционное заболевание, 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.	как декомпенсированный сахарный диабет, кетоз, продолжительное голодание, алкоголизм, тяжелое инфекционное заболевание, 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 диспепсическими расстройствами, болью в животе и выраженной астенией. Лактоацидоз характеризуется ацидотической одышкой, болью в животе и гипотермией с последующей комой. Диагностическими лабораторными показателями являются снижение pH крови (менее 7,35), содержание лактата в плазме крови свыше 5 ммоль/л, повышенные анионный	Следует учитывать риск развития лактоацидоза при появлении неспецифических признаков, таких как мышечные судороги, сопровождающиеся диспепсическими расстройствами, болью в животе и выраженной астенией. Лактоацидоз характеризуется ацидотической одышкой, болью в животе и гипотермией с последующей комой. Диагностическими лабораторными показателями являются снижение pH крови (менее 7,35), содержание лактата в плазме крови свыше 5 ммоль/л, повышенные анионный

промежуток и отношение лактат/пируват. При подозрении на метаболический ацидоз необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу. *Хирургические операции* Применение метформина должно быть прекращено во время проведения хирургических операций под общей, спинальной или эпидуральной анестезией. 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. *Функция почек* Поскольку метформин выводится почками, перед началом лечения и регулярно в последующем, необходимо определять клиренс креатинина: • 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	промежуток и отношение лактат/пируват. При подозрении на метаболический ацидоз необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу. *Хирургические операции* Применение метформина должно быть прекращено во время проведения хирургических операций под общей, спинальной или эпидуральной анестезией. 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. *Функция почек* Поскольку метформин выводится почками, перед началом лечения и регулярно в последующем, необходимо определять клиренс креатинина: • 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.	клиренсом креатинина 30-44 мл/мин.
В случае клиренса креатинина менее 30 мл/мин применение препарата противопоказано.	В случае клиренса креатинина менее 30 мл/мин применение препарата противопоказано.
Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функций почек у пожилых пациентов, при дегидратации (хроническая или тяжелая диарея, многократные приступы рвоты), при одновременном применении гипотензивных лекарственных средств, диуретиков или нестероидных противовоспалительных препаратов.	Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функций почек у пожилых пациентов, при дегидратации (хроническая или тяжелая диарея, многократные приступы рвоты), при одновременном применении гипотензивных лекарственных средств, диуретиков или нестероидных противовоспалительных препаратов.
Сердечная недостаточность	*Сердечная недостаточность*
Пациенты с сердечной недостаточностью имеют более высокий риск развития гипоксии и почечной недостаточности. Пациентам с хронической сердечной недостаточностью следует регулярно проводить мониторинг сердечной функции и функции почек во время приема метформина.	Пациенты с сердечной недостаточностью имеют более высокий риск развития гипоксии и почечной недостаточности. Пациентам с хронической сердечной недостаточностью следует регулярно проводить мониторинг сердечной функции и функции почек во время приема метформина.
Прием метформина при острой сердечной недостаточности с	Прием метформина при острой сердечной недостаточности с

нестабильными показателями гемодинамики противопоказан.	нестабильными показателями гемодинамики противопоказан.
Дети и подростки	*Дети и подростки*
Диагноз сахарного диабета 2 типа должен быть подтвержден до начала лечения метформином.	Диагноз сахарного диабета 2 типа должен быть подтвержден до начала лечения метформином.
В ходе клинических исследований продолжительностью 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.	В ходе клинических исследований продолжительностью 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.
Применение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств	*Применение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств*
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	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. *Другие меры предосторожности:* • 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 сульфонилмочевины, репаглинидом и др.).	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. *Другие меры предосторожности:* • 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 B_{12} в сыворотке крови. Риск снижения уровня витамина B_{12} возрастает по мере увеличения дозы метформина, продолжительности терапии и/или у пациентов с наличием факторов риска,

Применение препарата Глюкофаж® рекомендовано для профилактики сахарного диабета 2 типа лицам с предиабетом и дополнительными факторами риска развития явного сахарного диабета 2 типа, такими как: - возраст менее 60 лет; - индекс массы тела (ИМТ)≥30 кг/м^2; - гестационный сахарный диабет в анамнезе; - семейный анамнез сахарного диабета у родственников первой степени; - повышенная концентрация триглицеридов; - сниженная концентрация холестерина ЛПВП; - артериальная гипертензия. • Метформин не влиял на фертильность самцов или самок крыс при применении в дозах, втрое превышающих максимальную рекомендованную суточную дозу для человека.	вызывающих дефицит витамина B_{12} (см. «Побочное действие»). • 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.). Применение препарата Глюкофаж® рекомендовано для профилактики сахарного диабета 2 типа лицам с предиабетом и дополнительными факторами риска развития явного сахарного диабета 2 типа, такими как: - возраст менее 60 лет; - индекс массы тела (ИМТ)≥30 кг/м^2; - гестационный сахарный диабет в анамнезе; - семейный анамнез сахарного диабета у родственников первой степени; - повышенная концентрация триглицеридов; - сниженная концентрация холестерина ЛПВП; - артериальная гипертензия.

	• Метформин не влиял на фертильность самцов или самок крыс при применении в дозах, втрое превышающих максимальную рекомендованную суточную дозу для человека.

Директор по регистрации
ООО «ЧоричФарм» (по доверенности) А. В. Чорич