МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002396-130320
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глюкофаж® Лонг

наименование лекарственного препарата

таблетки с пролонгированным высвобождением, 1000 мг

лекарственная форма, дозировка

Мерк Сантэ с.а.с., Франция / Мерк Хелскеа КГаА, Германия /
ООО «Нанолек», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 130320 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Сахарный диабет 2 типа у взрослых, особенно у пациентов с ожирением, при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок: - в качестве монотерапии; - в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами или с инсулином.	**Показания к применению** Сахарный диабет 2 типа у взрослых, особенно у пациентов с ожирением, при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок: - в качестве монотерапии; - в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами или с инсулином. Монотерапия предиабета в случае, если изменение образа жизни не позволило достичь адекватного гликемического контроля.
Противопоказания	**Противопоказания**

- Гиперчувствительность к метформину и/или к любому вспомогательному веществу в составе препарата. - Диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома. - Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин). - Острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек: дегидратация (при хронической или тяжелой диарее, многократных приступах рвоты), тяжелые инфекционные заболевания (например, инфекции дыхательных или мочевыводящих путей), шок. - Клинически выраженные проявления острых или хронических заболеваний, которые могут приводить к развитию тканевой гипоксии (в том числе, острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность с нестабильными показателями гемодинамики, дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда).	• Гиперчувствительность к метформину или к любому вспомогательному веществу. • Диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома. • Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин). • Острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек: дегидратация (при хронической или тяжелой диарее, многократных приступах рвоты), тяжелые инфекционные заболевания (например, инфекции дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей), шок. • Клинически выраженные проявления острых или хронических заболеваний, которые могут приводить к развитию тканевой гипоксии (в том числе, острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность с нестабильными показателями гемодинамики, 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, острая алкогольная интоксикация. - Беременность. - Лактоацидоз (в т.ч. и в анамнезе). - Применение в течение менее 48 ч до и в течение 48 ч после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества (например, внутривенная урография, ангиография) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). - Соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут). - Детский возраст до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения в данной возрастной группе.	• Обширные хирургические операции и травмы, когда показано проведение инсулинотерапии (см. раздел «Особые указания»). • Печеночная недостаточность, нарушение функции печени. • Хронический алкоголизм, острая алкогольная интоксикация. • Беременность. • Лактоацидоз (в т.ч. и в анамнезе). • Применение в течение менее 48 ч до и в течение 48 ч после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодосодержащего контрастного вещества (например, внутривенная урография, ангиография (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»); • Соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут). • Детский возраст до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения в данной возрастной группе.
С осторожностью Применять препарат:	**С осторожностью** Применять препарат:

- у пациентов старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них лактоацидоза; - у пациентов с почечной недостаточностью (КК 30-59 мл/мин); - в период грудного вскармливания.	• у пациентов старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них лактоацидоза; • у пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) 30–59 мл/мин); • в период грудного вскармливания.
Применение во время беременности и в период грудного вскармливания Применение метформина во время беременности противопоказано. Декомпенсированный сахарный диабет в период беременности связан с повышенным риском возникновения врожденных пороков и перинатальной смертности. Ограниченное количество данных свидетельствует о том, что прием метформина у беременных женщин не увеличивает риск развития врожденных пороков у детей. При планировании беременности, а также в случае наступления беременности на фоне приема метформина, препарат должен быть отменен, и назначена инсулинотерапия.	**Применение во время беременности и в период грудного вскармливания** Декомпенсированный сахарный диабет во время беременности связан с повышенным риском возникновения врожденных пороков и перинатальной смертности. Ограниченное количество данных свидетельствует о том, что прием метформина у беременных женщин не увеличивает риск развития врожденных пороков у детей. При планировании беременности, а также в случае наступления беременности на фоне приема метформина при предиабете и сахарном диабете 2 типа, препарат должен быть отменен, и в случае сахарного диабета 2 типа назначена

Необходимо поддерживать концентрацию глюкозы в плазме крови на уровне наиболее близком к норме для снижения риска возникновения пороков развития плода. *Период грудного вскармливания* Метформин проникает в грудное молоко. Нежелательные реакции (НР) у новорожденных при грудном вскармливании на фоне приема метформина не наблюдались. Однако, в связи с ограниченным количеством данных, применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендовано. Решение о прекращении грудного вскармливания должно быть принято с учетом пользы от грудного вскармливания и потенциального риска возникновения НР у ребенка.	инсулинотерапия. Необходимо поддерживать концентрацию глюкозы в плазме крови на уровне, наиболее близком к норме для снижения риска возникновения пороков развития плода. Метформин проникает в грудное молоко. Нежелательные реакции у новорожденных при грудном вскармливании на фоне приема метформина не наблюдались. Однако в связи с ограниченным количеством данных, применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендовано. Решение о прекращении грудного вскармливания должно быть принято с учетом пользы от грудного вскармливания и потенциального риска возникновения нежелательных реакций у ребенка.
Способ применения и дозы Препарат принимают внутрь. Таблетки проглатывают целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости, 1 раз в сутки (раз/сут) во время ужина. Доза препарата Глюкофаж® Лонг подбирается индивидуально для	**Способ применения и дозы** Препарат Глюкофаж® Лонг 1000 мг принимают внутрь. Таблетки проглатывают целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости, 1 раз в сутки во время ужина. Доза препарата Глюкофаж® Лонг 1000 мг подбирается

каждого пациента на основании результатов определения концентрации глюкозы крови. <u>У пациентов с нормальной функцией почек (КК ≥ 90 мл/мин)</u> *Монотерапия и комбинированная терапия в сочетании с другими гипогликемическими средствами* - Препарат Глюкофаж® Лонг в дозе 1000 мг следует принимать 1 раз/сут во время ужина. - Препарат Глюкофаж® Лонг в дозе 1000 мг назначают в качестве поддерживающей терапии пациентам, принимающим метформин в форме таблеток с обычным высвобождением в дозе 1000 мг или 2000 мг. Для перехода на препарат Глюкофаж® Лонг в дозе 1000 мг суточная доза метформина должна быть эквивалентна суточной дозе метформина с обычным высвобождением. - Пациентам, принимающим метформин в форме таблеток с обычным высвобождением в дозе, превышающей 2000 мг, не рекомендован переход на препарат Глюкофаж® Лонг в дозе 1000 мг.	врачом индивидуально для каждого пациента на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови. *Монотерапия и комбинированная терапия в сочетании с другими гипогликемическими средствами при сахарном диабете 2 типа* • Препарат Глюкофаж® Лонг 1000 мг следует принимать 1 раз в сутки во время ужина. • Препарат Глюкофаж® Лонг 1000 мг назначают в качестве поддерживающей терапии пациентам, принимающим метформин в форме таблеток с обычным высвобождением в дозе 1000 мг или 2000 мг. Для перехода на препарат Глюкофаж® Лонг 1000 мг суточная доза должна быть эквивалентна суточной дозе метформина с обычным высвобождением. • Пациентам, принимающим метформин в форме таблеток с обычным высвобождением в дозе, превышающей 2000 мг, не рекомендован переход на препарат Глюкофаж® Лонг 1000 мг.

- Для пациентов, не принимающих метформин, рекомендуется начинать с приема препаратов метформина с пролонгированным высвобождением в дозировках 500 мг или 750 мг 1 раз/сут во время ужина. Через каждые 10-15 дней рекомендуется корректировать дозу на основании результатов определения концентрации глюкозы в крови. Медленное увеличение дозы способствует лучшей переносимости со стороны желудочно-кишечного тракта. - В случае перехода с другого гипогликемического средства подбор дозы осуществляют, как описано выше, начиная с приема препаратов метформина с пролонгированным высвобождением в дозировках 500 мг или 750 мг, с возможным последующим переходом на препарат Глюкофаж® Лонг в дозе 1000 мг. *Комбинация с инсулином* Для достижения лучшего гликемического контроля метформин и инсулин можно применять в виде комбинированной терапии. Обычно начинают прием препаратов	• Для пациентов, не принимающих метформин, рекомендуется начинать с приема препаратов метформина с пролонгированным высвобождением в дозировках 500 мг и 750 мг. Через каждые 10-15 дней рекомендуется корректировать дозу на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови. Медленное увеличение дозы способствует лучшей переносимости со стороны желудочно-кишечного тракта. • В случае перехода с другого гипогликемического средства подбор дозы осуществляют, как описано выше, начиная с применения препаратов метформина с пролонгированным высвобождением в дозировках 500 мг или 750 мг, с возможным последующим переходом на препарат Глюкофаж® Лонг 1000 мг. *Комбинация с инсулином* Для достижения лучшего гликемического контроля метформин и инсулин можно применять в виде

метформина с пролонгированным высвобождением в дозе 500 мг или 750 мг 1 раз/сут, в то время как дозу инсулина подбирают на основании результатов определения концентрации глюкозы в крови. Далее возможен переход на Глюкофаж® Лонг в дозе 1000 мг. *Суточная доза* Максимальная рекомендованная доза препарата Глюкофаж® Лонг в дозе 1000 мг - 2 таблетки в сутки (2000 мг). Если при приеме максимальной рекомендованной дозы 1 раз/сут не удается достичь адекватного контроля гликемии, максимальная доза может быть разделена на два приема: одна таблетка Глюкофаж® Лонг в дозе 1000 мг - во время завтрака и одна таблетка Глюкофаж® Лонг в дозе 1000 мг - во время ужина. Если адекватный контроль гликемии не достигается и в этом случае, возможен переход на препараты метформина с обычным высвобождением с максимальной суточной дозой 3000 мг. <u>Применение препарата в особых клинических группах пациентов</u>	комбинированной терапии. Обычно начинают прием с препаратов метформина с пролонгированным высвобождением в дозе 500 мг или 750 мг, в то время как дозу инсулина подбирают на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови. Далее возможен переход на Глюкофаж® Лонг 1000 мг. *Суточная доза* Максимальная рекомендованная доза препарата Глюкофаж® Лонг 1000 мг – 2 таблетки в сутки (2000 мг). Если при приеме максимальной рекомендованной дозы один раз в сутки не удается достичь адекватного контроля гликемии, максимальная доза может быть разделена на два приема: одна таблетка 1000 мг – во время завтрака и одна таблетка 1000 мг – во время ужина. Если адекватный контроль гликемии не достигается и в этом случае, возможен переход на препараты метформина с обычным высвобождением с максимальной суточной дозой 3000 мг.

Пациенты с почечной недостаточностью

Метформин может применяться у пациентов с почечной недостаточностью с КК 30-59 мл/мин только в случае отсутствия состояний/факторов риска, которые могут увеличивать риск развития лактоацидоза.

Функция почек (КК) должна оцениваться до начала терапии метформином, а затем не реже 1 раза в год. У пациентов с повышенным риском прогрессирования почечной недостаточности и у пожилых людей функцию почек следует контролировать чаще (каждые 3-6 месяцев).

У пациентов с КК 45-59 мл/мин необходимо определять КК каждые 3-6 месяцев; с КК 30-44 мл/мин – каждые 3 месяца.

Если КК ниже 30 мл/мин, прием препарата должен быть немедленно прекращен.

Клиренс креатинина (КК) (мл/мин)	Общая максимальная суточная доза	Дополнительные сведения
60-89	2000 мг	В связи со снижением

Монотерапия при предиабете

Обычная доза составляет 1000-1500* мг один раз в сутки во время или после приема пищи. Рекомендуется регулярно проводить гликемический контроль для оценки необходимости дальнейшего применения препарата.

*При необходимости применения данной дозы необходимо использовать препарат Глюкофаж® Лонг в соответствующей дозировке.

Пациенты с почечной недостаточностью

Метформин может применяться у пациентов с почечной недостаточностью с КК 30-59 мл/мин только в случае отсутствия состояний/факторов риска, которые могут увеличивать риск развития лактоацидоза.

Функция почек (КК) должна оцениваться до начала терапии метформином, а затем не реже 1 раза в год. У пациентов с повышенным риском прогрессирования почечной недостаточности и у пожилых людей функцию почек следует

		функции почек следует рассмотреть возможность уменьшения дозы метформина.
45-59	2000 мг	Перед началом терапии метформином следует изучить факторы, повышающие риск развития лактоацидоза (см. раздел «Особые указания»). Начальная доза составляет половину максимальной суточной дозы.
30-44	1000 мг	
<30	-	Прием метформина противопоказан.

Пациенты пожилого возраста

Пожилым пациентам дозу метформина корректируют на основании данных о функции почек. Функцию почек необходимо регулярно контролировать (см. раздел «Особые указания»).

Клиренс креатинина (КК) (мл/мин)	Максимальная суточная доза	Дополнительные сведения
60-89	2000 мг	В связи со снижением функции почек следует рассмотреть возможность уменьшения дозы метформина.
45-59	2000 мг	Перед началом терапии метформином следует изучить факторы, повышающие риск развития лактоацидоза (см. раздел «Особые указания»). Начальная доза составляет половину максимальной
30-44	1000 мг	

контролировать чаще (каждые 3-6 месяцев).

Если КК ниже 30 мл/мин, прием препарата должен быть немедленно прекращен.

основании оценки функции почек, которую необходимо проводить регулярно (см. раздел «Особые указания»). *Дети и подростки до 18 лет* Применение препарата противопоказано у детей и подростков в возрасте до 18 лет (в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности). *Продолжительность курса лечения* Глюкофаж® Лонг следует принимать ежедневно, без перерыва. В случае прекращения лечения пациент должен сообщить об этом врачу. *Пропуск дозы* В случае пропуска приема очередной дозы, пациенту следует принять следующую дозу в обычное время. Не следует принимать двойную дозу препарата Глюкофаж® Лонг.	<table><tr><td></td><td></td><td>суточной дозы.</td></tr><tr><td><30</td><td>-</td><td>Прием метформина противопоказан.</td></tr></table> *Пациенты пожилого возраста* Пожилым пациентам дозу метформина корректируют на основании оценки функции почек, которую необходимо проводить регулярно (См. *«Особые указания»*). *Продолжительность курса лечения* Препарат Глюкофаж® Лонг следует принимать ежедневно, без перерыва. В случае прекращения лечения пациент должен сообщить об этом врачу. *Пропуск дозы* В случае пропуска приема очередной дозы, пациенту следует принять следующую дозу в обычное время. Не следует принимать двойную дозу препарата Глюкофаж® Лонг.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Противопоказанные комбинации *Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства:* на фоне функциональной почечной недостаточности у пациентов с	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Противопоказанные комбинации *Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства:* на фоне функциональной почечной недостаточности у пациентов с

сахарным диабетом радиологическое исследование с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может вызывать развитие лактоацидоза. Прием метформина следует прекратить в зависимости от функции почек за 48 ч до или на время рентгенологического исследования с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств и возобновлять не ранее 48 ч после, при условии, что в ходе обследования почечная функция была признана нормальной.	сахарным диабетом радиологическое исследование с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может вызывать развитие лактоацидоза. Лечение метформином необходимо отменить в зависимости от функции почек за 48 ч до или на время рентгенологического исследования с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств и возобновлять не ранее 48 ч после, при условии, что в ходе обследования почечная функция была признана нормальной.
Не рекомендуемые комбинации	Не рекомендуемые комбинации
Алкоголь: при острой алкогольной интоксикации увеличивается риск развития лактоацидоза, особенно в случае: - недостаточного питания, соблюдения низкокалорийной диеты; - печеночной недостаточности. В период терапии препаратом Глюкофаж® Лонг следует отказаться от употребления алкоголя и приема лекарственных средств, содержащих этанол.	*Алкоголь:* при острой алкогольной интоксикации увеличивается риск развития лактоацидоза, особенно в случае: - недостаточного питания, соблюдения низкокалорийной диеты; - печеночной недостаточности. Во время приема метформина следует избегать приема алкоголя и лекарственных средств, содержащих этанол.
	Комбинации, требующие осторожности

Комбинации, требующие осторожности Лекарственные средства с непрямым гипергликемическим действием (например, *глюкокортикостероиды (ГКС)* системного и местного действия и *тетракозактид*, *бета$_2$-адреномиметики, даназол, хлорпромазин* при приеме в больших дозах (100 мг в день) и *диуретики*): может потребоваться более частый контроль концентрации глюкозы в крови, особенно в начале лечения. При необходимости доза препарата Глюкофаж® Лонг может быть скорректирована в процессе лечения и после его прекращения, исходя из уровня гликемии. *Диуретики*: одновременный прием «петлевых» диуретиков может привести к развитию лактоацидоза из-за возможной функциональной почечной недостаточности. При одновременном применении препарата Глюкофаж® Лонг *с производными сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой, салицилатами* возможно развитие гипогликемии.	Лекарственные средства с непрямым гипергликемическим действием (например, *глюкокортикостероиды (ГКС)* и *тетракозактид* (системного и местного действия), *бета$_2$-адреномиметики, даназол, хлорпромазин* при приеме в больших дозах (100 мг в сутки) и *диуретики*): может потребоваться более частый контроль концентрации глюкозы в крови, особенно в начале лечения. При необходимости доза препарата Глюкофаж® Лонг может быть скорректирована в процессе лечения и после его прекращения, исходя из уровня гликемии. *Диуретики:* одновременный прием «петлевых» диуретиков может привести к развитию лактоацидоза из-за возможной функциональной почечной недостаточности. При одновременном применении метформина с *производными сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой, салицилатами* возможно развитие гипогликемии. *Нифедипин* повышает абсорбцию и C_{max} метформина.

Нифедипин повышает абсорбцию и C_{max} метформина. *Катионные лекарственные средства* (амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен, триметоприм и ванкомицин), секретирующиеся в почечных канальцах, конкурируют с метформином за канальцевые транспортные системы и могут приводить к увеличению его C_{max}. *Колесевелам* при одновременном применении с метформином в форме таблеток с пролонгированным высвобождением увеличивает концентрацию метформина в плазме крови (увеличение AUC без значительного увеличения C_{max}). Гипогликемическое действие метформина могут снижать фенотиазиды, глюкагон, эстрогены, контрацептивы, фенитоин, симпатомиметики, никотиновая кислота, изониазид, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, левотироксин натрия. Одновременное применение с *циметидином* снижает скорость	*Катионные лекарственные средства* (амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен, триметоприм и ванкомицин), секретирующиеся в почечных канальцах, конкурируют с метформином за канальцевые транспортные системы и могут приводить к увеличению его C_{max}. *Колесевелам* при одновременном применении с метформином в форме таблеток с пролонгированным высвобождением увеличивает концентрацию метформина в плазме крови (увеличение AUC без значительного увеличения C_{max}). *Транспортеры органических катионов (ОСТ)* Метформин является субстратом обоих транспортеров ОСТ1 и ОСТ2. Одновременное применение метформина с: • ингибиторами ОСТ1 (верапамил) может уменьшать антигипергликемическое действие метформина; • индукторами ОСТ1 (рифампицин) может увеличивать абсорбцию метформина в ЖКТ, его

выведения метформина, что может приводить к развитию лактоацидоза. У здоровых добровольцев при одновременном применении метформина и *пропранолола*, а также при применении метформина и *ибупрофена* не наблюдалось изменения их фармакокинетических показателей. Метформин может снижать действие антикоагулянтов непрямого действия. *Транспортеры органических катионов (ОСТ)* Метформин является субстратом обоих транспортеров ОСТ1 и ОСТ2. Одновременное применение метформина с: • ингибиторами ОСТ1 (верапамил) может уменьшать эффективность метформина; • индукторами ОСТ1 (рифампицин) может увеличивать абсорбцию метформина в ЖКТ и его эффективность; • ингибиторами ОСТ2 (циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол) может уменьшать почечную элиминацию метформина и	эффективность и антигипергликемическое действие; • ингибиторами ОСТ2 (циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, кризотиниб, олапариб, даклатасвир, вандетаниб) может уменьшить почечную элиминацию метформина и таким образом приводить к увеличению плазменной концентрации метформина. В связи с этим рекомендуется соблюдать осторожность, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, когда эти лекарственные препараты принимаются одновременно с метформином, так как возможно повышение плазменной концентрации метформина. При необходимости может быть рассмотрен вопрос о коррекции дозы метформина, так как ингибиторы/индукторы ОСТ могут изменять эффективность метформина.

таким образом приводить к увеличению плазменной концентрации метформина; • ингибиторами обоих транспортеров ОСТ1 и ОСТ2 (кризотиниб, олапариб) может изменять эффективность метформина и его почечную элиминацию. В связи с этим рекомендуется соблюдать осторожность, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, когда эти лекарственные препараты принимаются одновременно с метформином, так как возможно повышение плазменной концентрации метформина. При необходимости может быть рассмотрен вопрос о коррекции дозы метформина, так как ингибиторы/индукторы ОСТ могут изменять эффективность метформина.	
Особые указания *Лактоацидоз* Лактоацидоз является редким, но серьезным осложнением (высокая смертность при отсутствии неотложного лечения), которое может возникнуть из-за кумуляции	**Особые указания** *Лактоацидоз* Лактоацидоз является очень редким, но серьезным осложнением (высокая смертность при отсутствии неотложного лечения), 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, тяжелое инфекционное заболевание и одновременный прием с некоторыми лекарственными препаратами (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 сильным недомоганием с общей слабостью, ацидотической одышкой, рвотой,	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. Следует учитывать риск развития лактоацидоза при появлении неспецифических признаков, таких как мышечные судороги, сопровождающиеся диспепсическими расстройствами, болью в животе и выраженной астенией. Лактоацидоз характеризуется сильным недомоганием с общей

болью в животе, мышечными судорогами и гипотермией с последующей комой. Диагностическими лабораторными показателями являются снижение pH крови (менее 7,35), концентрация лактата в плазме крови свыше 5 ммоль/л, повышенные анионный промежуток и отношение лактат/пируват. При подозрении на лактоацидоз необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.	слабостью, ацидотической одышкой, рвотой, болью в животе, мышечными судорогами и гипотермией с последующей комой. Диагностическими лабораторными показателями являются снижение pH крови (менее 7,35), концентрация лактата в плазме крови свыше 5 ммоль/л, повышенные анионный промежуток и отношение лактат/пируват. При подозрении на лактоацидоз необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.
Хирургические операции Применение метформина должно быть прекращено за 48 ч до проведения плановых хирургических операций и может быть продолжено не ранее, чем через 48 ч после, при условии, что в ходе обследования почечная функция была признана нормальной.	*Хирургические операции* Применение метформина должно быть прекращено за 48 ч до проведения плановых хирургических операций и может быть продолжено не ранее чем через 48 ч после, при условии, что в ходе обследования функция почек была признана нормальной.
Функция почек Поскольку метформин выводится почками, перед началом лечения и регулярно в последующем, необходимо определять КК: не реже одного раза в год у пациентов с нормальной функцией почек, и 2-4	*Функция почек* Поскольку метформин выводится почками, перед началом лечения и регулярно в последующем, необходимо определять клиренс креатинина: не реже одного раза в год

раза в год у пожилых пациентов, а также у пациентов с КК на нижней границе нормы. Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функций почек у пожилых пациентов, при одновременном применении гипотензивных лекарственных средств, диуретиков или нестероидных противовоспалительных препаратов, при дегидратации (хроническая или тяжелая диарея, многократные приступы рвоты). *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. Прием метформина при острой сердечной недостаточности и хронической сердечной недостаточности с нестабильными показателями гемодинамики противопоказан.	у пациентов с нормальной функцией почек, каждые 3-6 месяцев у пациентов с клиренсом креатинина 45-59 мл/мин и каждые 3 месяца у пациентов с клиренсом креатинина 30-44 мл/мин. 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. *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

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). Также пациентам следует регулярно делать физические упражнения. - Пациенты должны информировать врача о каком-либо проводимом лечении и любых инфекционных заболеваниях, таких как простуда, инфекции дыхательных или мочевыводящих путей. - 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 пероральными гипогликемическими средствами (например, производными сульфонилмочевины или	приема метформина. Прием метформина при острой сердечной недостаточности и хронической сердечной недостаточности с нестабильными показателями гемодинамики противопоказан. *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). Также пациентам следует регулярно делать физические упражнения. • Пациенты должны информировать врача о каком-либо проводимом лечении и любых инфекционных заболеваниях, таких как простуда, инфекции дыхательных путей или инфекции мочевыводящих путей. • Рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета. • Метформин при монотерапии не вызывает гипогликемию, однако

репаглинидом и др.). Симптомами гипогликемии являются слабость, головная боль, головокружение, повышенное потоотделение, учащенное сердцебиение, нарушение зрения или нарушение концентрации внимания. - Необходимо предупредить пациента, что вспомогательные вещества препарата Глюкофаж® Лонг могут выделяться в неизмененном виде через кишечник, что не влияет на фармакологическое действие препарата.	рекомендуется проявлять осторожность при его применении в комбинации с инсулином или другими пероральными гипогликемическими средствами (например, производными сульфонилмочевины или репаглинидом и др.). Симптомами гипогликемии являются слабость, головная боль, головокружение, повышенное потоотделение, учащенное сердцебиение, нарушение зрения или нарушение концентрации внимания. • Необходимо предупредить пациента, что неактивные компоненты препарата Глюкофаж® Лонг могут выделяться в неизмененном виде через кишечник, что не влияет на терапевтическую активность препарата.

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

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1077758723987 «ЧоричФарм» ChorichPharm МОСКВА