МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 11-003700 - 150618
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Метформин Пролонг-Акрихин

таблетки с пролонгированным высвобождением,
покрытые пленочной оболочкой, 750 мг

Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"
(АО "АКРИХИН"), Россия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения "____" 150618 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 таблетка содержит: *действующее вещество*: метформина гидрохлорид в пересчете на 100 % вещество – 750,00 мг; *вспомогательные вещества*: метилметакрилата и этилакрилата сополимер [1:2] в пересчете на сухое вещество – 54,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 22,27 мг, гипромеллоза – 239,25 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 16,50 мг, магния стеарат – 5,48 мг. *Состав оболочки:* гипромеллоза-2910 – 29,70 мг, макрогол-6000 – 5,40 мг, глицерол – 2,70 мг, тальк – 3,60 мг, титана диоксид –	**Состав** 1 таблетка содержит: *Действующее вещество*: метформина гидрохлорид в пересчете на 100 % вещество – 750,00 мг; *Вспомогательные вещества*: метилметакрилата и этилакрилата сополимер [1:2], кремния диоксид коллоидный, гипромеллоза (тип 2208), целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат. *Состав оболочки:* гипромеллоза-2910, макрогол-6000, глицерол, тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый или готовая смесь "Опадрай" желтого цвета [гипромеллоза, макрогол-6000, глицерол,

Старая редакция	Новая редакция
3,51 мг, краситель железа оксид желтый – 0,09 мг.	тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый], или готовая смесь "Вивакоут" желтого цвета [гипромеллоза, макрогол-6000, глицерол, тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый].
Способ применения и дозы Препарат Метформин Пролонг-Акрихин принимают внутрь. Таблетки проглатывают целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости, 1 раз в день во время ужина. Доза препарата Метформин Пролонг-Акрихин подбирается врачом индивидуально у каждого пациента на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови. ***Монотерапия и комбинированная терапия в сочетании с другими гипогликемическими средствами*** *Начало терапии у пациентов, ранее не принимавших метформин* У пациентов, не принмающих метформин, рекомендуемой начальной дозой метформина пролонгированного действия является 750 мг один раз в сутки во время ужина. Через каждые 10-15 дней рекомендуется корректировать дозу на основании результатов измерения концентрации глюкозы в плазме крови. Медленное увеличение дозы способствует снижению побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта. Рекомендованная доза препарата	**Способ применения и дозы** Препарат Метформин Пролонг-Акрихин принимают внутрь. Таблетки проглатывают целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости, 1 раз в день во время ужина. Доза препарата Метформин Пролонг-Акрихин подбирается врачом индивидуально у каждого пациента на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови. ***Монотерапия и комбинированная терапия в сочетании с другими гипогликемическими средствами*** *Начало терапии у пациентов, ранее не принимавших метформин* У пациентов, не принимающих метформин, рекомендуемой начальной дозой метформина пролонгированного действия является 750 мг один раз в сутки во время ужина. Через каждые 10-15 дней рекомендуется корректировать дозу на основании результатов измерения концентрации глюкозы в плазме крови. Медленное увеличение дозы способствует снижению побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта. Рекомендованная доза препарата

Старая редакция	Новая редакция
Метформин Пролонг-Акрихин составляет 2 таблетки по 750 мг один раз в сутки. Если при приеме рекомендованной дозы не удается достичь адекватного контроля гликемии, возможно увеличение дозы до максимальной – 3 таблетки по 750 мг препарата Метформин Пролонг-Акрихин 1 раз в сутки. *Переход с метформина с обычным высвобождением* У пациентов, принимающих метформин в форме таблеток с обычным высвобождением, при переходе на препарат Метформин Пролонг-Акрихин 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 Метформин Пролонг-Акрихин. *Переход с другого гипогликемического препарата* В случае перехода с другого гипогликемического средства необходимо прекратить прием другого средства и начать прием препарата Метформин Пролонг-Акрихин в дозе, указанной выше. *Комбинация с инсулином* Для достижения лучшего гликемического контроля метформин и инсулин можно применять в виде комбинированной	Метформин Пролонг-Акрихин составляет 2 таблетки по 750 мг один раз в сутки. Если при приеме рекомендованной дозы не удается достичь адекватного контроля гликемии, возможно увеличение дозы до максимальной – 3 таблетки по 750 мг препарата Метформин Пролонг-Акрихин 1 раз в сутки. *Переход с метформина с обычным высвобождением* У пациентов, принимающих метформин в форме таблеток с обычным высвобождением, при переходе на препарат Метформин Пролонг-Акрихин 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 Метформин Пролонг-Акрихин. *Переход с другого гипогликемического препарата* В случае перехода с другого гипогликемического средства необходимо прекратить прием другого средства и начать прием препарата Метформин Пролонг-Акрихин в дозе, указанной выше. *Комбинация с инсулином* Для достижения лучшего гликемического контроля метформин и инсулин можно применять в виде комбинированной

Старая редакция	Новая редакция
терапии. Обычная начальная доза препарата Метформин Пролонг-Акрихин составляет одну таблетку 750 мг один раз в сутки во время ужина, в то время как дозу инсулина подбирают на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови. *Суточная доза* Максимальная рекомендованная доза препарата Метформин Пролонг-Акрихин – 3 таблетки в сутки (2250 мг). Если адекватный контроль гликемии не достигается при приеме максимальной рекомендованной суточной дозы препарата Метформин Пролонг-Акрихин, возможен переход на прием метформина с обычным высвобождением в максимальной суточной дозе 3000 мг. *Пропуск дозы* В случае пропуска приема очередной дозы, пациенту следует принять следующую дозу в обычное время. Не следует принимать двойную дозу препарата Метформин Пролонг-Акрихин. *Продолжительность курса лечения* Препарат Метформин Пролонг-Акрихин следует принимать ежедневно, без перерыва. В случае прекращения лечения пациент должен сообщить об этом врачу. *Пациенты с почечной недостаточностью* Препарат может применяться с почечной недостаточностью средней степени тяжести (клиренс креатина 45-59 мл/мин) только в случае отсутствия состояний,	терапии. Обычная начальная доза препарата Метформин Пролонг-Акрихин составляет одну таблетку 750 мг один раз в сутки во время ужина, в то время как дозу инсулина подбирают на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови. *Суточная доза* Максимальная рекомендованная доза препарата Метформин Пролонг-Акрихин – 3 таблетки в сутки (2250 мг). Если адекватный контроль гликемии не достигается при приеме максимальной рекомендованной суточной дозы препарата Метформин Пролонг-Акрихин, возможен переход на прием метформина с обычным высвобождением в максимальной суточной дозе 3000 мг. *Пропуск дозы* В случае пропуска приема очередной дозы, пациенту следует принять следующую дозу в обычное время. Не следует принимать двойную дозу препарата Метформин Пролонг-Акрихин. *Продолжительность курса лечения* Препарат Метформин Пролонг-Акрихин следует принимать ежедневно, без перерыва. В случае прекращения лечения пациент должен сообщить об этом врачу. *Пациенты с почечной недостаточностью* Препарат может применяться с почечной недостаточностью средней степени тяжести (клиренс креатинина 45-59 мл/мин) только в случае отсутствия состояний,

Старая редакция	Новая редакция
увеличивающих риск развития лактоацидоза. Начальная доза составляет 750 мг 1 раз в сутки; максимальная доза составляет 1000 мг в сутки. Функция почек должна тщательно контролироваться каждые 3-6 месяцев. Если клиренс креатина ниже 45 мл/мин, прием препарата должен быть немедленно прекращен. *Пациенты пожилого возраста* Пожилым пациентам из-за возможного снижения функции почек дозу метформина корректируют на основании регулярной оценки функции почек (см. «Особые указания»).	увеличивающих риск развития лактоацидоза. Начальная доза составляет 750 мг 1 раз в сутки; максимальная доза составляет 1000 мг в сутки. Функция почек должна тщательно контролироваться каждые 3-6 месяцев. Если клиренс креатинина ниже 45 мл/мин, прием препарата должен быть немедленно прекращен. *Пациенты пожилого возраста* Пожилым пациентам из-за возможного снижения функции почек дозу метформина корректируют на основании регулярной оценки функции почек (см. «Особые указания»).
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. Лечение препаратом Глиформин Пролонг необходимо отменить в зависимости от функции почек за 48 ч до рентгенологического исследования с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств и возобновлять не ранее 48 ч после, при	**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. Лечение препаратом Метформин Пролонг-Акрихин необходимо отменить в зависимости от функции почек за 48 ч до рентгенологического исследования с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств и возобновлять не ранее 48 ч после,

Старая редакция	Новая редакция
условии, что в ходе обследования почечная функция была признана нормальной. *Не рекомендуемые комбинации* *Алкоголь:* при острой алкогольной интоксикации увеличивается риск развития лактоацидоза, 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 осторожности* 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 день) и *диуретики*: может потребоваться более частый контроль концентрации глюкозы в крови, особенно в начале лечения. При необходимости доза препарата Глиформин Пролонг 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 условии, что в ходе обследования почечная функция была признана нормальной. *Не рекомендуемые комбинации* *Алкоголь:* при острой алкогольной интоксикации увеличивается риск развития лактоацидоза, 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 осторожности* 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 день) и *диуретики*: может потребоваться более частый контроль концентрации глюкозы в крови, особенно в начале лечения. При необходимости доза препарата Метформин Пролонг-Акрихин 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

Старая редакция	Новая редакция
Гипотензивные лекарственные средства, за исключением ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, могут изменять концентрацию глюкозы в крови. При необходимости следует скорректировать дозу метформина. При одновременном применении препарата Глиформин Пролонг с *производными сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой, салицилатами* возможно развитие гипогликемии. *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}. *Колесевалам* при одновременном применении с меторминои в форме таблеток пролонгированного действия увеличивает концентрацию метформина в плазме крови (увеличение AUC без значительтного увеличения C_{max}).	недостаточности. *Гипотензивные лекарственные средства, за исключением ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента,* могут изменять концентрацию глюкозы в крови. При необходимости следует скорректировать дозу метформина. При одновременном применении препарата Метформин Пролонг-Акрихин с *производными сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой, салицилатами* возможно развитие гипогликемии. *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 пролонгированного действия увеличивает концентрацию метформина в плазме крови (увеличение AUC без значительтного увеличения C_{max}).

Представитель фирмы А.В. Зуйкова