МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003700- 040917
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Глиформин Пролонг

таблетки с пролонгированным высвобождением,

покрытые пленочной оболочкой, 750 мг

Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"

(АО "АКРИХИН"), Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения "____" 040917 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Глиформин Пролонг	**Торговое наименование:** Метформин Пролонг-Акрихин
Способ применения и дозы Препарат Глиформин Пролонг принимают внутрь. Таблетки проглатывают целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости, 1 раз в день во время ужина. Доза препарата Глиформин Пролонг 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*	**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*

Старая редакция	Новая редакция
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 Глиформин Пролонг 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 Глиформин Пролонг 1 раз в сутки. *Переход с метформина с обычным высвобождением* У пациентов, принимающих метформин в форме таблеток с обычным высвобождением, при переходе на препарат Глиформин Пролонг 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	*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 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

Старая редакция	Новая редакция
препарат Глиформин Пролонг. *Переход с другого гипогликемического препарата* В случае перехода с другого гипогликемического средства необходимо прекратить прием другого средства и начать прием препарата Глиформин Пролонг в дозе, указанной выше. *Комбинация с инсулином* Для достижения лучшего гликемического контроля метформин и инсулин можно применять в виде комбинированной терапии. Обычная начальная доза препарата Глиформин Пролонг 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 Глиформин Пролонг – 3 таблетки в сутки (2250 мг). Если адекватный контроль гликемии не достигается при приеме максимальной рекомендованной суточной дозы препарата Глиформин Пролонг, 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 Глиформин	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 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

Старая редакция	Новая редакция
Пролонг. *Продолжительность курса лечения* Препарат Глиформин Пролонг 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, 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»).	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, 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»).
Взаимодействие с другими лекарственными средствами *Противопоказанные комбинации* *Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства:* на фоне функциональной	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** *Противопоказанные комбинации* *Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства:* на фоне функциональной

Старая редакция	Новая редакция
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 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	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, 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

Старая редакция	Новая редакция
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. *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}.	(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 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

Старая редакция	Новая редакция
Колесевалам при одновременном применении с метформином в форме таблеток пролонгированного действия увеличивает концентрацию метформина в плазме крови (увеличение AUC без значительного увеличения C_{max}).	приводить к увеличению его C_{max}. *Колесевалам* при одновременном применении с метформином в форме таблеток пролонгированного действия увеличивает концентрацию метформина в плазме крови (увеличение AUC без значительного увеличения C_{max}).
Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами Монотерапия препаратом Глиформин Пролонг не вызывает гипогликемии, поэтому не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Тем не менее, возможно развитие гипогликемии при применении метформина в сочетании с другими гипогликемическими препаратами (производные сульфонилмочевины, инсулин, репаглинид и др.). При появлении симптомов гипогликемии не следует управлять транспортными средствами и механизмами.	**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами** Монотерапия препаратом Метформин Пролонг-Акрихин не вызывает гипогликемии, поэтому не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Тем не менее, возможно развитие гипогликемии при применении метформина в сочетании с другими гипогликемическими препаратами (производные сульфонилмочевины, инсулин, репаглинид и др.). При появлении симптомов гипогликемии не следует управлять транспортными средствами и механизмами.
Условия хранения В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Представитель фирмы Е.Д. Ворожцова