

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ДІАНОРМЕТ® 850
(DIANORMET® 850)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить метформіну гідрохлориду 850 мг;
допоміжні речовини: повідон, тальк, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Пероральні гіпоглікемічні засоби, за винятком інсулінів. Код АТС А10В А02.

Клінічні характеристики.

Показання.

Цукровий діабет 2 типу (інсуліннезалежний), при неефективності дієтотерапії, особливо у хворих з надлишковою масою тіла

- як монотерапія або комбінована терапія сумісно з іншими пероральними гіпоглікемічними засобами або сумісно з інсуліном для лікування дорослих;
- як монотерапія або комбінована терапія з інсуліном для лікування дітей віком від 10 років.

Зниження ускладнень діабету у дорослих пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу і надлишковою масою тіла, які застосовували метформін як препарат першої лінії після неефективної дієтотерапії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до метформіну або до інших компонентів препарату.

Діабетичний кетоацидоз, діабетична прекома, кома.

Ниркова недостатність або порушення функції нирок (кліренс креатиніну < 60 мл/хв).

Гострі стани, що протікають з ризиком розвитку порушень функції нирок, такі як:

зневоднення організму, тяжкі інфекційні захворювання, шок застосування під час радіоізотопних або рентгенологічних досліджень із внутрішньосудинним введенням йодовмісної контрастної речовини.

Гострі та хронічні захворювання, що можуть призводити до розвитку гіпоксії:

серцева або дихальна недостатність, гострий інфаркт міокарда, шок.

Серйозні хірургічні втручання.

Печінкова недостатність, гостре отруєння алкоголем, алкоголізмабстинентний синдром.

Пропасниця, сепсис, ниркові інфекції, бронхолегеневі захворювання.

Лактоацидоз (у т.ч. в анамнезі).

Дотримання гіпокалорійної дієти (менше ніж 1000 ккал/добу).

Не рекомендовано застосовувати препарат пацієнтам віком понад 60 років, які займаються важкою фізичною працею, що пов'язано з підвищеним ризиком розвитку у них лактоацидозу.

Спосіб застосування та дози.

Монотерапія або комбінація з іншими пероральними протидіабетичними засобами.

Дорослі. Зазвичай початкова доза становить 500 мг (застосовувати у відповідному дозуванні) або 850 мг метформіну гідрохлориду 2-3 рази на добу під час або після прийому їжі.

Через 10-15 днів проведеного лікування дозу необхідно відкоригувати відповідно до результатів вимірювань рівня глюкози у сироватці крові.

Повільне збільшення дози сприяє зменшенню побічних ефектів з боку травного тракту.

Максимальна рекомендована доза метформіну гідрохлориду становить 3000 мг (застосовувати у відповідному дозуванні) на добу, розподілена на 3 прийоми.

У разі заміни іншого перорального протидіабетичного засобу препаратом Діанормет® 850 необхідно припинити застосування попереднього препарату та застосовувати

Діанормет® 850 у вищезазначених дозах.

Діти. Метформіну гідрохлорид застосовують дітям віком від 10 років. Зазвичай початкова доза становить 500 мг (застосовувати у відповідному дозуванні) або 850 мг метформіну гідрохлориду 1 раз на добу під час або після прийому їжі. Через 10-15 днів лікування дозу необхідно відкоригувати відповідно до результатів вимірювань рівня глюкози у сироватці крові.

Повільне збільшення дози сприяє зниженню побічних ефектів з боку травного тракту.

Максимальна рекомендована доза становить 2000 мг (застосовувати у відповідному дозуванні) метформіну гідрохлориду на добу, розподілена на 2-3 прийоми.

Комбінована терапія сумісно з інсуліном

Діанормет® 850 у комбінації з інсуліном застосовують для покращення контролю концентрації глюкози у крові. Зазвичай початкова доза становить 500 мг (застосовувати у відповідному дозуванні) або 850 мг 2-3 рази на добу, тоді як дозу інсуліну підбирають відповідно до результатів вимірювання рівня глюкози у крові.

У пацієнтів літнього віку можливе погіршення функції нирок, тому дозу метформіну необхідно підбирати на основі оцінки функції нирок, яку слід проводити регулярно (див. розділ «Особливості застосування»).

Побічні реакції.

Найчастішими небажаними реакціями, особливо на початку лікування, є нудота, блювання, діарея, біль у животі, відсутність апетиту. Ці симптоми, як правило, минають самостійно.

Порушення метаболізму: лактоацидоз.

При тривалому застосуванні препарату може розвинутися гіповітаміноз вітаміну В₁₂ (зниження всмоктування). Спостерігається при призначенні метформіну пацієнтам із мегалобластною анемією в анамнезі.

З боку нервової системи: порушення смаку.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, біль у животі, відсутність апетиту, металевий присмак у роті, метеоризм. Найчастіше ці побічні явища виникають на початку лікування і, як правило, спонтанно зникають. Щоб запобігти розвитку цих побічних реакцій, рекомендується повільне збільшення дозування та застосування препарату

2-3 рази на добу під час або після прийому їжі.

З боку гепатобіліарної системи: порушення показників функції печінки, медикаментозний гепатит, що минають після відміни метформіну.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: шкірні алергічні реакції, включаючи висипання, еритему, свербіж, кропив'янку.

З боку системи крові: мегалобластна анемія.

Передозування.

При застосуванні препарату у дозі 85 г розвитку гіпоглікемії не спостерігалось. Однак у такому разі спостерігався розвиток лактоацидозу, що вимагає припинення лікування метформіном і термінової госпіталізації хворого. Найефективнішим заходом для виведення з організму лактату і метформіну є гемодіаліз.

Також проводять симптоматичне лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Неконтрольований діабет під час вагітності (гестаційний або постійний) збільшує ризик розвитку вроджених аномалій і перинатальної смертності. Є обмежені дані щодо застосування метформіну вагітними жінками, які не вказують на підвищений ризик вроджених аномалій. Не виявлено негативного впливу на вагітність, ембріональний розвиток, пологи та післяпологовий розвиток. У разі планування вагітності, а також настання вагітності пацієнтка повинна повідомити лікаря. Слід відмінити терапію метформіном та призначити інсулінотерапію для підтримання рівня глюкози у крові.

Лактація. Метформін виводиться з грудним молоком. У новонароджених/немовлят побічні ефекти не спостерігались. Однак оскільки недостатньо даних щодо безпеки застосування препарату, годування груддю не рекомендується протягом терапії метформіном. Рішення щодо припинення годування груддю необхідно приймати з урахуванням користі препарату для матері та потенційного ризику для дитини.

Фертильність. Метформін не впливав на фертильність самців і самок при застосуванні у дозах 600 мг/кг /на добу, що майже в три рази перевищували максимальну добову дозу, яка рекомендується для застосування у людини та розраховується виходячи із площі поверхні тіла.

Діти. Препарат застосовують для лікування дітей віком від 10 років

Особливості застосування.

Лактоацидоз. Лактоацидоз є рідкісним, але тяжким метаболічним ускладненням, що може виникнути як результат кумуляції метформіну гідрохлориду. Зареєстровані випадки виникнення лактоацидозу у пацієнтів з цукровим діабетом з вираженою нирковою недостатністю. Фактори ризику виникнення лактоацидозу: погано регульований цукровий діабет, кетоз, тривале голодування, надмірне вживання алкоголю, печінкова недостатність або будь-який стан, пов'язаний з гіпоксією.

Лактоацидоз може проявлятися у вигляді м'язових судом з болями у животі і тяжкою астеною. У подальшому можливий розвиток ацидозної задишки, болю у животі, гіпотермії та коми. Діагностичні показники: лабораторне зниження рН крові, підвищення сироваткової концентрації лактату вище 5 ммоль /л, збільшення аніонного інтервалу і співвідношення лактат/піруват. При підозрі на лактоацидоз необхідно припинити застосування препарату і негайно госпіталізувати пацієнта.

Ниркова недостатність. Оскільки метформін виводиться нирками, до початку та під час лікування необхідно перевіряти рівень креатиніну в сироватці крові:

- пацієнтам з нормальною функцією нирок – не менше 1 разу на рік;
- пацієнтам з порушеною функцією нирок та пацієнтам літнього віку – не менше 2-4 разів на рік.

Необхідна обережність у разі порушення функції нирок, наприклад на початку лікування гіпотензивними засобами, діуретиками та на початку терапії нестероїдними протизапальними засобами.

Йодовмісні рентгеноконтрастні засоби. Внутрішньовенне застосування рентгеноконтрастних засобів може спричинити ниркову недостатність і, як наслідок, призвести до кумуляції метформіну та до розвитку лактоацидозу. Тому, залежно від функції нирок, застосування метформіну необхідно припинити за 48 годин до або під час проведення досліджень і не поновлювати раніше ніж через 48 годин після дослідження та оцінки функції нирок.

Хірургічні втручання. Необхідно припинити застосування метформіну за 48 годин до планового хірургічного втручання, яке проводять під загальною, спінальною або перидуральною анестезією, і не поновлювати раніше ніж через 48 годин після проведення операції та оцінки функції нирок.

Діти. Не виявлено дії метформіну на ріст і статеве дозрівання у дітей. Однак немає даних щодо дії метформіну на ріст і статеве дозрівання при тривалому застосуванні метформіну, тому слід з особливою обережністю застосовувати препарат дітям у період статевого дозрівання, особливо віком від 10 до 12 років.

Інші застереження. Пацієнтам необхідно дотримуватися дієти, рівномірного прийому вуглеводів протягом доби. Пацієнтам із надмірною масою тіла слід продовжувати дотримуватися низькокалорійної дієти. Необхідно регулярно контролювати лабораторні показники.

При одночасному застосуванні метформіну з інсуліном або іншими пероральними гіпоглікемічними засобами (наприклад похідними сульфонілсечовини або меглітинідом) можливе посилення гіпоглікемічної дії.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Діанормет® 850 не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами, оскільки монотерапія препаратом не спричиняє гіпоглікемії.

Однак, слід з обережністю застосовувати метформін у комбінації з іншими гіпоглікемічними засобами (похідні сульфонілсечовини, інсулін, репаглінід та ін.) через ризик розвитку гіпоглікемії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нерекомендовані комбінації.

Алкоголь. Гостра алкогольна інтоксикація асоціюється з підвищеним ризиком лактоацидозу, особливо у випадках голодування або дотримання низькокалорійної дієти, а також при печінковій недостатності. При лікуванні препаратом слід уникати вживання алкоголю і лікарських засобів, що містять спирт, у зв'язку з ризиком розвитку лактатного ацидозу.

Не рекомендований одночасний прийом даназолу для уникнення його гіперглікемічної дії. При необхідності лікування даназолом і після припинення його прийому потрібна корекція дози метформіну гідрохлориду разом з контролем рівня глікемії.

Йодовмісні рентгеноконтрастні речовини можуть спричинити розвиток лактоацидозу у хворих на цукровий діабет на тлі функціональної ниркової недостатності. Застосування метформіну слід припинити до проведення досліджень і не поновлювати раніше ніж через 48 годин після дослідження з використанням рентгеноконтрастних речовин та оцінки функції нирок.

Комбінації, які слід застосовувати з обережністю.

Лікарські засоби, що чинять гіперглікемічну дію (глюкокортикостероїди системної та місцевої дії, симпатоміметики, хлорпромазин). Необхідно постійно контролювати рівень глюкози у крові, особливо на початку лікування. Під час і після припинення такої сумісної терапії необхідно коригувати дозу метформіну під контролем рівня глікемії.

Інгібітори АПФ можуть знижувати рівень глюкози у крові. За необхідності, слід відкоригувати дозування препарату під час сумісної терапії.

Діуретичні засоби, особливо петльові діуретики, можуть підвищувати ризик розвитку лактоацидозу.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Метформіну гідрохлорид є протидіабетичним лікарським засобом групи похідних бігуанідів, що знижують концентрацію глюкози натще та після їди. Не стимулює виділення інсуліну, тому не спричиняє гіпоглікемії.

Метформіну гідрохлорид має три механізми протидіабетичної дії:

1. Зменшує вироблення глюкози у печінці шляхом гальмування глюконеогенезу і глікогенолізу.
2. Підвищує у м'язах чутливість до інсуліну, посилюючи захоплення і потребу у глюкозі периферичних тканин.
3. Знижує абсорбцію глюкози у кишковому тракті.

Метформін стимулює внутрішньоклітинний синтез глікогену; збільшує транспортну здатність усіх видів мембранних переносників глюкози; позитивно впливає на метаболізм ліпідів; знижує концентрацію загального холестерину, фракцій холестерину LDL та тригліцеридів.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Максимальна концентрація метформіну гідрохлориду відзначається через 2,5 години після застосування препарату. Абсолютна біодоступність становить 50-60 %.

Прийом їжі знижує і незначно гальмує абсорбцію метформіну.

Розподіл. Метформін незначною мірою зв'язується з білками плазми крові, проникає в еритроцити.

Середній об'єм розподілу (V_d) становить 63-276 л.

Метаболізм. Метформін виводиться з сечею у незміненому стані. У людини метаболітів не виявлено.

Виведення. Нирковий кліренс метформіну – понад 400 мл/хв. Це вказує на те, що метформін виводиться завдяки клубочковій фільтрації і каналцевому виділенню. Кінцевий період напіввиведення після перорального прийому становить приблизно 6,5 години.

При порушенні функції нирок нирковий кліренс зменшується пропорційно кліренсу креатиніну, у зв'язку з цим період напіввиведення збільшується, що призводить до підвищення концентрації метформіну у плазмі крові.

Приблизно 20-30 % виводиться з калом у незміненому стані.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, продовгуваті, з гладкою поверхнею, без плям та пошкоджень.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд.

Місцезнаходження.

вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща