

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**БАГОМЕТ**  
**(BAGOMET)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна назва:** metformin;

**основні фізико-хімічні властивості:** круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору з двома перехресними насічками на одному боці і логотипом на іншому;

**склад:** 1 таблетка містить метформіну гідрохлориду 500 мг;

**допоміжні речовини:** натрію кроскармелоза, повідон, кислота стеаринова, крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, вода очищена, опадрі білий, опадрі чистий, сахарин натрію.

**Форма випуску.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Гіпоглікемічні засоби для перорального застосування. Бігуаніди. Код ATC A10B A02.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Багомет уповільнює глюконеогенез у печінці, зменшує абсорбцію глюкози з кишечнику, підсилює периферичну утилізацію глюкози, а також підвищує чутливість тканин до інсуліну. При цьому не має впливу на секрецію інсуліну бета-клітинами підшлункової залози. Знижує рівень триглицеридів і липопротеїнів низької щільності в крові. Стабілізує або знижує масу тіла. Здійснює фібринолітичну дію за рахунок пригнічення інгібітора активатора плазминогену тканевого типу.

**Фармакокінетика.** Після прийому внутрішньо метформін абсорбується із шлунково-кишкового тракту. Біодоступність після прийому стандартної дози становить 50 - 60%. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 2 год після прийому внутрішньо. Практично не зв'язується з білками плазми. Накопичується у слинних залозах, печінці і нирках. Виділяється в незміненому вигляді нирками. Період напіввиведення становить приблизно 6,5 год. При порушенні функції нирок можлива акумуляція препарату.

**Показання для застосування.** Цукровий діабет II типу (інсуліннезалежний), особливо у пацієнтів з ожирінням, як монотерапія або у комбінації з сульфонілсечовиною; цукровий діабет I типу (інсулінзалежний) – комбінована терапія з інсуліном.

**Спосіб застосування та дози.** Рекомендована доза – 2 - 3 таблетки на добу. Після 2 тижнів можливе подальше поступове збільшення дози залежно від показників глюкози в крові. Максимальна доза – 3 000 мг на добу.

*Перехід від іншої пероральної антидіабетичної терапії до метформіну*

При переведенні хворого з іншого перорального протидіабетичного засобу на метформін слід спочатку відмінити попередній лікарський засіб і потім розпочати терапію метформіном, за винятком заміни хлоропраміду (необхідна 2-тижнева перерва в лікуванні, обумовленому тривалим періодом напіввиведення препарату).

**Супутня терапія з сульфонілсечовиною**

Якщо після 4 тижнів монотерапії максимальною дозою метформіном задовільного терапевтичного ефекту не досягнуто, можна поступово додавати сульфонілсечовину. Надалі слід намагатися досягти максимального терапевтичного ефекту при застосуванні мінімальних доз обох препаратів.

Якщо стан пацієнта не поліпшився після 1 - 3 місяців комбінованої терапії максимальною дозою метформіну і максимальною дозою сульфонісечовини, слід розглянути питання про припинення терапії і заміни терапією інсуліном.

#### *Супутнє застосування метформіну і терапії інсуліну при діабеті I типу*

Якщо доза інсуліну нижче 40 ОД на день, звичайна доза препарату на добу – 2 таблетки. При цьому дозу інсуліну необхідно поступово зменшувати (на 2 - 4 МО) залежно від рівня глюкози в крові. При дозі інсуліну більше 40 МО на добу застосування метформіну та зменшення дози інсуліну необхідно проводити в стаціонарі.

#### **Побічна дія.**

**З боку системи органів травлення:** нудота, блювання, металічний присmak у роті, відсутність апетиту, діарея, метеоризм, болі в животі.

**З боку обміну речовин:** у поодиноких випадках – молочнокислий ацидоз (потребує припинення лікування); при тривалому лікуванні – гіповітаміноз В<sub>12</sub> (порушення всмоктування).

**З боку органів кровотворення:** в окремих випадках – мегалобластна анемія.

**З боку ендокринної системи:** гіпоглікемія (при застосуванні у великих дозах).

**Алергічні реакції:** шкірні висипання.

**Протипоказання.** Діабетичний кетоацидоз, діабетична прекома, кома; виражені порушення функції нирок; серцева та легенева недостатність, гостра фаза інфаркту міокарда, гостре порушення мозкового кровообігу, дегідратація, хронічний алкоголізм та інші стани, що можуть сприяти розвитку лактоацидозу; вагітність і лактація; підвищена чутливість до препарату; тяжкі хірургічні операції і травми, коли показане проведення інсулінотерапії; порушення функції печінки, гостре отруєння алкоголем; лактоацидоз; застосування протягом не менше 2-х днів до і протягом 2-х днів після проведення радіоізотопних або рентгенологічних досліджень з введенням йодовміщуючої контрастної речовини; дотримання гіпокалорійної дієти (менше 1 000 кал на добу). Не рекомендується застосовувати препарат в осіб старше 60 років, які важко працюють фізично, що пов'язано з підвищеним ризиком розвитку в них молочнокислого ацидозу. Дитячий вік до 15 років.

#### **Передозування.**

**Симптоми:** при передозуванні метформіном можливий розвиток лактоацидозу з фатальним наслідком. Причиною розвитку лактоацидозу може також стати кумуляція препарату внаслідок порушення функції нирок. Першими симптомами лактоацидозу є нудота, блювання, діарея, зниження температури тіла, болі в животі, болі в м'язах, у подальшому може відмічатися прискорене дихання, запаморочення, порушення свідомості і розвиток коми.

**Лікування:** у разі появи лактоацидозу лікування Багометом необхідно припинити, хвороого терміново госпіталізувати і, визначивши концентрацію лактату, підтвердити діагноз. Найефективнішим є гемодіаліз. Проводять також симптоматичне лікування. При комбінованій терапії Багомету з препаратами сульфонілсечовини може розвинутися гіпоглікемія.

**Особливості застосування.** Через вміст лактози Багомет не повинен застосовуватись у пацієнтів з рідкою спадковою непереносимістю галактози, генетичною лактазною недостатністю або порушеннями всмоктування глюкози-галактози.

Не рекомендується призначати препарат пацієнтам старше 60 років, які важко працюють фізично, що пов'язано з підвищеним ризиком виникнення у них лактоацидозу.

Через те, що метформін виводиться нирками, необхідно визначати рівні креатиніну в сироватці крові до початку лікування і надалі з регулярними інтервалами, принаймні щорічно в осіб з нормальним станом функції нирок, 2 - 4 рази на рік в осіб з рівнями креатиніну в сироватці на верхній межі норми, а також в осіб літнього віку (зниження функції нирок в осіб літнього віку часто є безсимптомним).

З обережністю слід застосовувати метформін при вірогідному погіршенні функції нирок (наприклад, початок лікування із застосуванням антигіпертензивних, діуретичних або нестероїдних

протизапальних засобів).

Застосування метформіну має бути припинено також за 48 год до хірургічних втручань із застосуванням наркозу. Відновлення лікування не повинно запроваджуватися раніше, ніж через 48 год після проведення втручання.

Під час лікування метформіном пацієнти повинні дотримуватися індивідуальної дієти, враховуючи необхідність адекватного розподілу надходження вуглеводів протягом дня. Пацієнти з надмірною вагою повинні дотримуватися енергетично обмеженої дієти.

Звичайні лабораторні дослідження з контролю перебігу цукрового діабету необхідно проводити регулярно через певні проміжки часу.

Метформін не повинен застосовуватися у дітей через відсутність досі достатньої інформації.

*Вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати зі складними механізмами.*

Лікування із застосуванням одного тільки метформіну не призводить до виникнення гіпоглікемії і тому не впливає на здатність керувати транспортними засобами й іншими механізмами. Однак пацієнти повинні бути поінформовані про ризик виникнення гіпоглікемії при застосуванні метформіну в комбінації з іншими протидіабетичними препаратами (похідні сульфонілсечовини, інсулін, репаглінід).

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** При одночасному застосуванні з похідними сульфонілсечовини, акарбозою, інсуліном, нестероїдними протизапальними засобами, інгібіторами моноамінооксидази, окситетратцикліном, інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту, похідними клофібрату, циклофосфамідом,  $\beta$ -адреноболокаторами можливе підсилення гіпоглікемічної дії Багомету. При одночасному застосуванні з глюококортикоїдами, пероральними контрацептивами, епінефрином, симпатоміметиками, глюкагоном, препаратами гормонів щитоподібної залози, тіазидними і „петлевими” діуретиками, похідними фенотіазину, похідними нікотинової кислоти можливе зменшення гіпоглікемічної дії Багомету. Циметидин уповільнює виведення Багомету, внаслідок чого зростає ризик лактоацидозу.

Багомет може ослабити дію антикоагулянтів (похідних кумарину). При одночасному застосуванні алкоголю можливий розвиток лактоацидозу.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищенному від світла місці при температурі не вище 25 С. Термін придатності – 2 роки.

**Умови відпуску.** За рецептром.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері; по 1, по 3, по 6, по 12 блістерів в упаковці.

**Виробник.** Кіміка Монтpellієр С.А.

**Адреса.** Вірей Лінієрс 673, (1220) Буенос-Айрес, Аргентина.