

Листок-вкладыш – информация для пациента

Метглиб®, 2,5 мг+400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Действующие вещества:
глибенкламид + метформин.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения. Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Метглиб®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Метглиб®.
3. Прием препарата Метглиб®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Метглиб®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Метглиб®, и для чего его применяют

Препарат Метглиб® содержит два действующих вещества глибенкламид и метформин, относится к фармакотерапевтической группе под названием «средства для лечения сахарного диабета; гипогликемические средства, кроме инсулинов; комбинированные препараты пероральных гипогликемических средств», и применяется для контроля уровня глюкозы в крови у взрослых пациентов с диабетом, известным как «диабет 2-го типа».

Показания к применению

Метглиб® показан к применению при сахарном диабете 2 типа у взрослых в возрасте от 18 лет и старше:

- при неэффективности диетотерапии, физических упражнений и предшествующей терапии метформином или производными сульфонилмочевины;
- для замещения предшествующей терапии двумя препаратами (метформином и производными сульфонилмочевины) у пациентов со стабильным и адекватным гликемическим контролем.

Способ действия препарата Метглиб®

Организм человека путем сложных биохимических реакций из потребляемых с пищей углеводов извлекает глюкозу и использует ее для получения энергии. Сахарный диабет 2-го типа – это состояние, при котором организм не в состоянии вырабатывать достаточное количество и эффективно использовать инсулин (основной гормон биохимических реакций углеводного обмена). При таком состоянии сахар (глюкоза) накапливается в крови. Это может привести как к серьезным нарушениям работы сердца, почек, сосудов, так и к таким крайним случаям как слепота и ампутация конечностей. Глибенкламид входящий в состав препарата Метглиб® – относится к группе производных сульфонилмочевины II поколения. Содержит глюкозу при приеме глибенкламида снижается в результате стимуляции секреции инсулина β-клетками поджелудочной железы.

Метформин входящий в состав препарата Метглиб® – относится к группе бигуанидов и повышает невосприимчивость организма к уровню глюкозы в крови посредством реализации трех механизмов: снижения синтеза глюкозы в печени, всасывания глюкозы в кишечнике и повышения чувствительности к инсулину путем усиления захвата и утилизации глюкозы в мышцах за счет увеличения чувствительности к инсулину. Метформин также оказывает благоприятное действие на липидный состав крови, снижая уровень общего холестерина, липопротеинов низкой плотности и триглицеридов.

Таким образом два действующих веществ препарата Метглиб® в комбинации взаимодополняют друг друга, и такой взаимоусиливающий эффект направлен на снижение уровня глюкозы в крови у взрослых пациентов с диабетом 2го типа.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Метглиб®

Противопоказания

Не принимайте препарат Метглиб®:

- если у Вас аллергия на метформин, глибенкламид, другие производные сульфонилмочевины или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас сахарный диабет 1 типа;
- если у Вас неконтролируемый сахарный диабет с высоким уровнем сахара и кетоновых тел в крови (Диабетический кетоацидоз - состояние, при котором вещества, называемые «кетоновыми телами», накапливаются в крови, что может привести к диабетической коме и коме. Симптомы кетоацидоза: боль в животе, частое и глубокое дыхание, сонливость, появление необычного фруктового запаха из рта);
- если у Вас имеется или ранее наблюдалось стойкое повышение уровня молочной кислоты в крови (лактоацидоз) (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности» раздела 2 листка-вкладыша);
- если у Вас клинически выраженные проявления острых или хронических заболеваний, которые могут приводить к развитию недостатка кислорода в тканях (тканевой гипоксии), таких как острая и хроническая сердечная недостаточность с нестабильными показателями гемодинамики, дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда;

- если у Вас нарушена работа почек (почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин));
- если у Вас острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек: обезвоживание организма (дегидратация – состояния при которых идет сильная потеря жидкости, например, в результате острой или хронической диареи, многократных приступов рвоты), тяжелые инфекционные заболевания, шок;
- если у Вас нарушена работа печени (печеночная недостаточность);
- если у Вас острая алкогольная интоксикация, алкоголизм (злоупотребление алкоголем каждый день или время от времени);
- если у Вас редкое наследственное заболевание порфирия, связанное с накоплением в организме человека токсичных соединений гема на фоне нарушения синтеза гемоглобина (основного белка участвующего в транспорте кислорода в тканях и органах);
- если Вы беременны или у Вас период грудного вскармливания;
- если препарат предполагается принимать ребенку в возрасте до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения в данной популяции пациентов);
- если Вам назначен и Вы уже принимаете миконазол;
- если Вам назначен и Вы уже принимаете бозентан;
- если Вам предстоит обширная хирургическая операция или Вы недавно перенесли серьезную травму (когда показано проведение инсулинотерапии);
- если Вам предстоит или проведена в течении ближайших 2х дней радиоизотопное или рентгенологическое исследование с введением контрастного вещества, содержащего йод. (см. подраздел «Другие препараты и препарат Метглиб®» раздела 2 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Метглиб® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно до начала приема препарата Метглиб® сообщите врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам:

- возраст старше 60 лет, и у Вас тяжелая физическая работа, в связи с повышенным риском развития лактацидоза;
 - возраст старше 65 лет;
 - выраженное нарушение работы печени (почечная недостаточность средней степени тяжести);
 - наследственное заболевание – дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- Меры предосторожности:**
- соблюдайте диету, в балансе с физической нагрузкой, которую назначил лечащий врач;
 - следуйте назначениям врача по проведению обследований для контроля:
 - сахарного диабета;
 - функции почек перед назначением и во время терапии препарата Метглиб® – ежедневно или чаще;
 - концентрации витамина В₁₂ в крови;
 - работы сердца.

Препарат Метглиб® применяют с осторожностью при следующих состояниях:

Лактоацидоз

Препарат Метглиб® может вызвать очень редкую, но очень серьезную нежелательную реакцию, называемую лактоацидозом. Развитию лактоацидоза особенно подвержены пациенты с нарушением функции почек.

Риск возникновения лактоацидоза также повышен при:

- плохо контролируемом сахарном диабете;
- повышенной концентрации кетоновых тел в крови и моче (кетоз);
- продолжительном голодании;
- злоупотреблении алкоголем;
- обезвоживании (см. информацию ниже);
- при нарушении функции печени;
- при тяжелых инфекционных заболеваниях;
- при любых других состояниях, при которых организм недостаточно снабжается кислородом (например, при острых тяжелых заболеваниях сердца, сердечной недостаточности);
- при совместном применении препарата Метглиб® с некоторыми лекарственными препаратами (например, такими как нестероидные противовоспалительные препараты, мочегонные препараты и некоторые препараты для снижения артериального давления).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу и следуйте его рекомендациям.

Прекратите прием препарата Метглиб® на время, если у Вас есть состояние, которое может быть связано с обезвоживанием (значительная потеря жидкости организмом), например, сильная рвота, диарея, лихорадка, перегревание, или если Вы пьете меньше жидкости, чем обычно. Проконсультируйтесь с лечащим врачом для получения дальнейших инструкций по приему препарата.

Прекратите прием препарата Метглиб® и немедленно обратитесь к врачу или за неотложной медицинской помощью при появлении признаков лактоацидоза, так как это состояние может привести к коме. Симптомы лактоацидоза описаны в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции» листка вкладыша. Лактоацидоз требует неотложной медицинской помощи в условиях стационара.

Гипогликемия

При приеме препарата Метглиб® у некоторых пациентов может возникнуть гипогликемия (критическое снижение концентрации глюкозы в крови). В таком случае гипогликемия может возникнуть:

- если Вы не регулярно питаетесь, пропускаете приемы пищи, голодаете или изменяете режим питания;
- если Ваша пища содержит недостаточно углеводов, либо их содержание в Вашем рационе не сбалансировано;
- если Вы придерживаетесь диеты, при которой потребляется меньше калорий, чем организм ежедневно тратит (гипокалорийная диета);

- при употреблении алкоголя, особенно при голодании;
- после интенсивной или продолжительной физической нагрузки;
- при дисбалансе между физической нагрузкой и приемом углеводов;
- при одновременном приеме других лекарственных препаратов для лечения сахарного диабета, некоторых препаратов для снижения высокого артериального давления, препаратов, применяемых для лечения грибковых инфекций;
- если у Вас нарушена работа почек (почечная недостаточность);
- если у Вас сильно нарушена работа печени (печеночная недостаточность тяжелой степени);
- если у Вас нарушения работы эндокринной системы: недостаточность функции щитовидной железы, гипофиза, надпочечников;
- если доза препарата Метглиб® для Вас слишком высокая или Вы приняли препарат больше, чем следовало (передозировка препарата);
- если Вы являетесь пациентом пожилого возраста;
- если Вам трудно в точности следовать рекомендациям врача по приему препарата Метглиб®.

Симптомы гипогликемии описаны в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции» листка вкладыша, чаще появляются внезапно, но могут развиваться постепенно.

Чтобы избежать развития гипогликемии, лечащий врач будет подбирать начальную и поддерживающую дозу препарата с большой осторожностью. Особенно если у Вас возраст 65 лет и старше.

Если Вы заметили у себя симптомы гипогликемии:

- немедленно примите внутрь сахар или глюкозу в таблетках, либо съешьте пищу с высоким содержанием сахара (конфеты, мёд, сладкий фруктовый сок);
- если Вы прекратите прием препарата Метглиб® и свяжитесь с Вашим лечащим врачом, потому что Вам может потребоваться медицинская помощь или госпитализация.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас повторяются приступы гипогликемии, которые являются либо тяжелыми, либо Вам трудно распознать их.

Сердечная недостаточность

Сообщите лечащему врачу до начала приема препарата Метглиб®, если у Вас есть хроническая сердечная недостаточность (состояние, при котором снижена способность сердца доставлять необходимое количество крови и кислорода к органам и тканям; симптомы включают одышку, утомляемость, отеки на ногах). Врач оценит Ваше состояние и примет решение, можно ли Вам принимать препарат Метглиб®. Во время лечения препаратом Метглиб® Вы будете регулярно проходить обследования для контроля функции сердца и почек.

Хирургические вмешательства

Если Вам предстоит хирургическая операция под общим, спинальным или эпидуральным наркозом, Вы должны прекратить прием препарата Метглиб® на время операции. Прием препарата Метглиб® можно возобновить не ранее, чем через 48 часов после операции или возобновления приема пищи, при условии, что функция почек была исследована и признана стабильной.

Обязательно обратитесь за консультацией к лечащему врачу. Ваш врач решит, когда Вам следует прекратить и когда можно возобновить прием препарата Метглиб®. Вы должны точно следовать указаниям врача.

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

Если у Вас диагностировано наследственное заболевание – дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, сообщите об этом врачу. В этом случае прием препарата Метглиб® может привести к развитию гемолитической анемии (заболевание, при котором разрушаются красные клетки крови – эритроциты). Врач рассмотрит возможность назначения Вам других препаратов для лечения сахарного диабета.

Дети и подростки

Препарат Метглиб® противопоказан у детей и подростков в возрасте до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность не установлены.

Другие препараты и препарат Метглиб®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Вы не должны принимать следующие лекарственные препараты во время лечения препаратом Метглиб® (см. подраздел «Противопоказания» раздела 2 листка-вкладыша):

- *миконазол* (применяется для лечения грибковых инфекций);
- *бозентан* (применяется для лечения легочной артериальной гипертензии);
- *йодсодержащие контрастные средства* (применяются при радиоизотопных или рентгенологических исследованиях). В случае необходимости исследования с введением контрастного вещества, содержащего йод, Вам необходимо временно прекратить прием препарата Метглиб®. Лечащий врач определит, когда Вам необходимо прекратить прием препарата Метглиб® и когда можно возобновить его прием.

Вам может потребоваться более частое проведение лабораторных исследований для контроля глюкозы в крови и оценки функции почек или лечащему врачу может потребоваться скорректировать Вашу дозу препарата Метглиб® если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- мочегонные препараты, действие которых направлено на выведение лишней жидкости из организма (например, фуросемид);
- препараты, применяемые при воспалительных процессах и для облегчения боли (салицилаты, нестероидные противовоспалительные препараты, включая ингибиторы циклооксигеназы II, фенилбутазон), а также гормональные препараты с противовоспалительным действием – глюкокортикостероиды (например, преднизолон);

- препараты, применяемые для снижения высокого артериального давления (гипотензивные препараты);
- бета-адреноблокаторы (применяются для лечения заболеваний сердца и повышенного артериального давления);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (применяются для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, например, каптоприл, эналаприл);
- симпатомиметики (применяются для лечения бронхальной астмы (например, салбутамол), а также в акушерстве бета₂-адреномиметики в инъекциях);
- даназол (антигонадотропное средство, применяется для лечения эндометриоза);
- хлорпромазин (нейролептик, применяется для лечения некоторых психических расстройств);
- другие лекарственные препараты, применяемые при сахарном диабете (такие как производные сульфонилмочевины, инсулин, acarboza, глюкагон);
- флуконазол (применяется для лечения грибковых инфекций);
- десмопрессин (препарат, уменьшающий выработку мочи);
- колесевелам (секвестрант желчных кислот, применяется для снижения повышенного холестерина в крови);
- лекарственные препараты, содержащие этиловый спирт;
- другие лекарственные препараты, которые могут изменять эффективность метформина, особенно если у Вас снижена функция почек (верапамил, рифампицин, циметидин, долутеграви́р, ранолазин, триметоприм, кризотиниб, олапариб, даклатасвир, вандетаниб), или приводить к увеличению концентрации метформина в крови (амилорид, дигоксин, морфин, прокаи́намид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен, ванкомицин);
- другие лекарственные препараты, которые способны повышать концентрацию глюкозы в крови и могут препятствовать ее адекватному контролю (такие как фенотиазиды, фенитоин, никотиновая кислота, изониазид, блокаторы «медленных» кальциевых каналов (применяются для лечения заболеваний сердца), гормоны щитовидной железы, женские половые гормоны (эстрогены), пероральные контрацептивы).

Препарат Метглиб® с алкоголем

Избегайте приема алкоголя и лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт (этанол) в период применения препарата Метглиб®, поскольку это может привести к развитию лактоацидоза или гипогликемии, либо спровоцировать развитие дисульфирамоподобной реакции (т.е. реакции непереносимости алкоголя, которая проявляется тошнотой, рвотой, болью в животе, «приливами», сердцебиением, головокружением).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат Метглиб®, если Вы беременны или планируете беременность.

Применение препарата Метглиб® противопоказано во время беременности.

Обратитесь к лечащему врачу, он назначит Вам другие препараты для лечения сахарного диабета, применение которых разрешено во время беременности.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Метглиб®, если Вы кормите ребенка грудью. Применение препарата Метглиб® противопоказано в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Метглиб® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Однако во время приема препарата возможен риск возникновения гипогликемии. Необходимо соблюдать меры предосторожности при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

3. Прием препарата Метглиб®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Доза препарата Метглиб® будет определена индивидуально для Вас лечащим врачом в зависимости от концентрации глюкозы в Вашей крови (по результатам анализа).

В зависимости от Вашего состояния, эффективности и переносимости лечения врач может изменять дозу препарата Метглиб®, чтобы достичь эффективного контроля сахарного диабета.

Начальная доза обычно составляет 1–3 таблетки Метглиб® в сутки.

Максимальная доза - 6 таблеток препарата Метглиб® в сутки.

Если Вы ослаблены и не получаете сбалансированного питания, сообщите об этом врачу.

Врач не будет увеличивать дозу препарата Метглиб® до максимальной, чтобы не вызывать у Вас снижения концентрации глюкозы в крови (гипогликемии).

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста в начале терапии доза препарата Метглиб® 1 таблетка в сутки. Увеличение дозы препарата врач будет делать с осторожностью, в зависимости от необходимости, концентрации глюкозы в Вашей крови и функции почек.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас нарушена работа почек (почечная недостаточность), лечащий врач может назначить Вам более низкую дозу препарата Метглиб®. Врач также будет рекомендовать Вам регулярные лабораторные исследования с целью оценки функции почек до и во время лечения препаратом Метглиб®.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Принимайте таблетки во время еды. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

Каждый прием препарата должен сопровождаться приемом пищи с достаточно высоким содержанием углеводов для предотвращения возникновения гипогликемии.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом о приеме препарата Метглиб®, если Вы принимаете лекарственный препарат, содержащий колесевелам. Препарат Метглиб® необходимо принимать минимум за 4 часа до приема колесевелама.

Продолжительность терапии

Продолжительность применения препарата определяется врачом индивидуально, не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом. Если у Вас создается впечатление, что эффект препарата очень сильный или недостаточный, проинформируйте об этом Вашего лечащего врача.

Если Вы приняли препарата Метглиб® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Метглиб® больше, чем указано в данном листке-вкладыше, у Вас может развиться гипогликемия или лактоацидоз (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности» раздела 2 листка-вкладыша). **Немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.** Если есть возможность, возьмите с собой упаковку препарата, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Метглиб®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Метглиб®

Не прекращайте самостоятельно прием препарата, даже если Вы почувствуете себя лучше. В противном случае Ваши симптомы вернуться, а состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Метглиб® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сразу прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении перечисленных ниже симптомов серьезных нежелательных реакций, которые наблюдаются *очень редко* (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- Ощущение холода и дискомфорта, боль в мышцах, сонливость, сильная тошнота или рвота, боль в животе, сильное недомогание, сердцебиение или учащенное дыхание, что может быть признаками лактоацидоза (стойкое повышение уровня молочной кислоты в крови).
- Бронхоспазм, одышка, приступ астмы, отек верхних дыхательных путей, вплоть до полной невозможности сделать вдох, снижение слуха из-за отека слизистой внутри евстахиевой трубы, высыпания на коже, такие как крапивница и экзема, что может быть признаками анафилактической реакции, включая анафилактический шок.
- Тошнота, рвотные позывы, головокружение, озноб, слабость, непроизвольные сокращения мышц, носящие приступообразный характер (судороги), резкое понижение артериального давления после приема алкоголя, что может быть признаками токсического эффекта, вызываемого одновременным приемом лекарственного препарата и алкоголя (дисульфирамоподобной реакции).
- Потливость, чувство сильного голода, беспокойство, учащенное сердцебиение, повышение артериального давления, головная боль, головокружение, тошнота или рвота, чувство страха, агрессивное поведение, дрожь, временные нарушения зрения, усталость, сонливость, депрессия, нарушения концентрации внимания и реакций, нарушение речи. В тяжелых случаях возникает спутанность сознания и утрата самоконтроля, неспособность двигаться, судороги, потеря сознания, что является признаками низкого уровня глюкозы в крови (гипогликемии), частота возникновения которой *неизвестна*.
- Сильный зуд кожи, появление крапивницы и других видов кожной сыпи (пятен, волдырей, пузырьков с жидкостью, что может быть признаками различных аллергических реакций перекрестной чувствительности к сульфонидам и их производным

Другие возможные нежелательные реакции, которые наблюдались при приеме препарата Метглиб®:

- **Очень часто** (могут возникать более чем у 1 человека из 10):
- Тошнота;
- Рвота;
- Диарея;
- Боли в животе;
- Отсутствие аппетита.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Недостаточность витамина B12;
- Нарушение вкуса (металлический привкус во рту).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Приступы печеночной порфирии и кожной порфирии;
- Увеличение концентраций мочевины и креатинина в сыворотке крови (показатели, характеризующие работу почек).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- Снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- Кожные реакции такие, как зуд, крапивница, макулопапулезная сыпь (сыпь в виде пятен и бугорков на коже).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- Нарушение показателей функции печени или воспаление печени (гепатит), требующие прекращения лечения;

- Снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия);
- Снижение количества лейкоцитов тяжелой степени (агранулоцитоз);
- Анемия из-за повышенного разрушения красных клеток крови (гемолитическая анемия);
- Нарушение формирования клеток крови в костном мозге и снижение их количества тяжелой степени (аплазия костного мозга и панцитопения);
- Поражение сосудов кожи или внутренних органов (кожный или висцеральный аллергический васкулит);
- Кожная реакция, которая характеризуется разнообразными высыпаниями на коже (полиморфная эритема);
- Кожная реакция, которая характеризуется покраснением и обширным шелушением кожи (экфолиативный дерматит);
- Повышение чувствительности кожи к солнцу (фотосенсибилизация).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Метглиб®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Метглиб® содержит

Действующими веществами являются глибенкламид + метформин.

Каждая таблетка содержит 2,5 мг глибенкламида и 400 мг метформина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

ядро таблетки - кальция гидрофосфата дигидрат, крахмал кукурузный, кроскармеллоза натрия, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль), натрия стеарилфумарат, повидон К-30, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101);

готовая пленочная оболочка таблетки оранжевая, в том числе гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172)

Внешний вид препарата Метглиб® и содержимое упаковки

Держатель представляет собой таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой коричневато-оранжевого цвета. На поперечном разрезе почти белого цвета.

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ (поливинилхлорид/поливинилиденхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 40, 60, 90 таблеток в банку полимерную.

По 1, 2, 3, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, или по 1 банке полимерной вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Телефон: +7 (495) 797-99-54
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Телефон: +7 (495) 797-99-54
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://eec.eaeunion.org>