

Листок-вкладыш – информация для пациента

Метглиб Форс, 2,5 мг + 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Метглиб Форс, 5 мг + 500 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 прочесть 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 Форс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Метглиб Форс.
3. Прием препарата Метглиб Форс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Метглиб Форс.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

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

Препарат Метглиб Форс содержит комбинацию из двух действующих веществ: глибенкламид + метформин. Препарат Метглиб Форс относится к фармакотерапевтической группе под названием «средства для лечения сахарного диабета; гипогликемические средства, кроме инсулинов; комбинации пероральных гипогликемических средств», и применяется для снижения содержания глюкозы в плазме крови.

Показания к применению

Препарат Метглиб Форс применяется у взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа 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 хорошо контролируемым уровнем гликемии.

Способ действия препарата Метглиб Форс

Препарат Метглиб Форс представляет собой фиксированную комбинацию двух сахароснижающих (гипогликемических) средств для приема внутрь из различных фармакологических групп: метформина (в виде гидрохлорида) и глибенкламида. Метформин относится к группе бигуанидов и снижает содержание глюкозы в плазме крови как натощак, так и после приема пищи. Метформин не стимулирует секрецию инсулина и, в связи с этим не вызывает выраженного снижения глюкозы в крови (гипогликемии). Имеет 3 механизма действия:

- снижает выработку глюкозы печенью за счет снижения производства глюкозы (ингибирования глюконеогенеза) и расщепления запасов гликогена (гликогенолиза);
- повышает чувствительность периферических рецепторов к инсулину, потребление и утилизацию глюкозы клетками в мышцах;
- задерживает всасывание глюкозы в желудочно-кишечном тракте.

Метформин также оказывает благоприятное действие на липидный состав крови, снижая уровень общего холестерина, липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) и триглицеридов.

Глибенкламид относится к группе производных сульфонилмочевины II поколения. Содержание глюкозы при приеме глибенкламида снижается в результате стимуляции секреции инсулина β-клетками поджелудочной железы.

Метформин и глибенкламид имеют различные механизмы действия, но взаимно дополняют гипогликемическую активность друг друга. Комбинация двух гипогликемических средств имеет взаимоусиливающий эффект в снижении содержания глюкозы. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Метглиб Форс Противопоказания

Не принимайте препарат Метглиб Форс если:

- у Вас аллергия на метформин, глибенкламид, другие производные сульфонилмочевины или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас сахарный диабет 1 типа;
- у Вас осложнения неконтролируемого сахарного диабета с высокой концентрацией глюкозы и кетоновых тел в крови: диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома. Кетоацидоз – это состояние, при котором вещества, называемые «кетоновыми телами», накапливаются в крови. Это состояние может привести к диабетической прекоме и коме. Симптомы кетоацидоза следующие: боль в животе, частое и глубокое дыхание, сонливость, появление необычного фруктового запаха из рта;
- у Вас есть или был в прошлом лактоацидоз (см. раздел 2 (подраздел «Особые указания и меры предосторожности»));
- у Вас клинически выраженные проявления острых или хронических заболеваний, которые могут приводить к развитию недостатка кислорода в тканях (тканевой гипоксии), в том числе острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность с нестабильными показателями гемодинамики, дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда;
- у Вас почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- у Вас острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек: обезвоживание организма (дегидратация) в результате острой или хронической диареи, многократных приступов рвоты, тяжелые инфекционные заболевания, шок;
- у Вас печеночная недостаточность;
- у Вас острая алкогольная интоксикация, алкоголизм (злоупотребление алкоголем каждый день или время от времени);
- у Вас порфирия (редкое наследственное заболевание, связанное с дефицитом определенных ферментов и поражением нервной системы и внутренних органов);
- Вы беременны;
- Вы кормите грудью;
- Вы принимаете миконазол;
- Вы принимаете бозентап;
- Вам предстоит обширная хирургическая операция или Вы недавно перенесли серьезную травму (когда показано проведение инсулинотерапии);
- Вам назначено проведение радиоизотопного или рентгенологического исследования с введением контрастного вещества, содержащего йод. В этом случае препарат Метглиб Форс не должен приниматься в течение менее 48 часов до и в течение 48 часов после исследования (см. раздел 2 (подраздел «Другие лекарственные препараты и препарат Метглиб Форс»)).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Метглиб Форс проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу, прежде чем начать принимать препарат Метглиб Форс:

- Ваш возраст старше 60 лет, и Вы выполняете тяжелую физическую работу;
- Ваш возраст старше 65 лет;
- у Вас почечная недостаточность средней степени тяжести;
- у Вас наследственное заболевание – дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Лактоацидоз

Препарат Метглиб Форс 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;
- при повышенной концентрации кетоновых тел в крови и моче (кетоз);
- при продолжительном голодании;
- при злоупотреблении алкоголем;
- при обезвоживании (см. инфографию 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 приеме препаратов Метглиб Форс 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 Форс на время, если у Вас есть состояние, которое может быть связано с обезво-

живанием (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 Форс и немедленно обратитесь к врачу или за неотложной медицинской помощью при появлении признаков лактоацидоза, так как это состояние может привести к коме.

Симптомы лактоацидоза включают:

- мышечные судороги;
- рвота, расстройство пищеварения (диспепсические расстройства);
- боль в животе;
- сильное недомогание;
- затрудненное дыхание;
- снижение температуры тела и сердцебиения.

Лактоацидоз требует неотложной медицинской помощи в условиях стационара.

Гипогликемия

При приеме препарата Метглиб Форс у некоторых пациентов может возникнуть гипогликемия (состояние, когда концентрация глюкозы в крови ниже нормальных значений).

Гипогликемия может возникнуть, если:

- Вы плохо питаетесь, пропускаете приемы пищи, голодаете или изменяете режим питания;
- Ваша пища содержит недостаточно углеводов, либо их содержание в Вашем рационе несбалансировано;
- Вы употребляете алкоголь;
- Ваша физическая нагрузка больше обычной, или есть дисбаланс между физической нагрузкой и приемом углеводов;
- у Вас нарушена функция почек;
- у Вас нарушение функции печени тяжелой степени;
- у Вас нарушения со стороны эндокринной системы: недостаточность функции щитовидной железы, гипопфиза, надпочечников;
- доза препарата Метглиб Форс слишком высокая;
- Вы являетесь пациентом пожилого возраста;
- Вам трудно в точности следовать рекомендациям врача по приему препарата Метглиб Форс;
- Вы одновременно принимаете определенные лекарственные препараты и препарат Метглиб Форс (например, другие препараты для лечения сахарного диабета, некоторые препараты для снижения высокого артериального давления, препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций).

Симптомы гипогликемии чаще появляются внезапно, но могут развиваться постепенно. При гипогликемии возникают следующие симптомы: 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 возникают спутанность сознания и утрата самоконтроля, неспособность двигаться, судороги, потеря сознания.

Пациенты в возрасте 65 лет и старше особенно чувствительны к действию глибенкламида, входящего в состав препарата Метглиб Форс, и поэтому в большей степени подвержены риску гипогликемии. Гипогликемию у пожилых иногда бывает трудно распознать. Чтобы избежать развития гипогликемии, лечащий врач будет подбирать начальную и поддерживающую дозу препарата с большой осторожностью.

Если Вы заметили у себя признаки гипогликемии:

- **немедленно примите внутрь сахар или глюкозу в таблетках, либо съешьте пищу с высоким содержанием сахара** (конфеты, мёд, сладкий фруктовый сок);
- **немедленно прекратите прием препарата Метглиб Форс 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.

Нарушение функции почек и/или печени

Поговорите с Вашим лечащим врачом, если у Вас есть заболевание почек и/или печени, до того, как начнете принимать препарат Метглиб Форс. Перед назначением препарата врач назначит Вам лабораторные исследования, чтобы оценить функцию почек и/или печени, и примет решение, можно ли Вам принимать препарат Метглиб Форс и в какой дозе.

Контроль функции почек

Перед назначением препарата Метглиб Форс и во время терапии лечащий врач будет назначать Вам лабораторные исследования для оценки функции почек – ежегодно или чаще, если Вы пожилой человек, или у Вас сниженная функция почек.

Сердечная недостаточность

Сообщите лечащему врачу до начала приема препарата Метглиб Форс, 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 Форс.

Во время лечения препаратом Метглиб Форс 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 Форс на время операции. Прием препарата Метглиб Форс 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 Форс. Вы должны точно следовать указаниям врача.

Другие меры предосторожности

- Вам рекомендуется продолжать соблюдать диету, которую назначил лечащий врач и регулярно выполнять физические упражнения;
- Вам рекомендуется регулярно обращаться к врачу, чтобы проходить лабораторные обследования для контроля сахарного диабета и функции почек;
- Вам рекомендуется ежегодно проходить лабораторное обследование для контроля концентрации витамина В₁₂ в крови;
- если у Вас диагностировано наследственное заболевание – дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, сообщите об этом врачу. В этом случае прием препарата Метглиб Форс 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

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Метглиб Форс

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 Форс (см. раздел 2 (подраздел «Противопоказания»)):

- миконазол (применяется для лечения грибковых инфекций);
- бозентап (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, Вы должны временно прекратить прием препарата Метглиб Форс. Лечащий врач определит, когда Вам необходимо прекратить прием препарата Метглиб Форс и когда можно возобновить его прием.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты.

Вам может потребоваться более частое проведение лабораторных исследований для контроля глюкозы в крови и оценки функции почек. Лечащему врачу может потребоваться скорректировать Вашу дозу препарата Метглиб Форс:

- мочегонные препараты, действие которых направлено на выведение лишней жидкости из организма (направлен, 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 бронхиальной астмы (например, сальбутамол), а также в акушерстве бета-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, акарбоза, 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, долутетгавир, ранолазин, триметоприм, кризотиниб, олапариб, даклатасвир, вандетаниб), или приводить к увеличению концентрации метформина в крови (амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хининидин, 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 Метгглиб Форс с алкоголем

Избегайте приема алкоголя и лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт (этанол) в период применения препарата Метгглиб Форс, 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, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Не принимайте препарат Метгглиб Форс, если Вы беременны или планируете беременность. Применение препарата Метгглиб Форс 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 Метгглиб Форс, если Вы кормите ребенка грудью. Применение препарата Метгглиб Форс противопоказано в период грудного вскармливания.

Фертильность

Нет данных о влиянии приема препарата на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Возможен риск возникновения гипогликемии, необходимо соблюдать меры предосторожности при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций

Препарат Метгглиб Форс содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, покрытую пленочной оболочкой, то есть, по сути, «не содержит натрия».

3. Прием препарата Метгглиб Форс

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

Рекомендуемая доза:

Доза препарата Метгглиб Форс 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 Метгглиб Форс, чтобы достичь эффективного контроля сахарного диабета. Начальная доза обычно составляет 1 таблетку препарата Метгглиб Форс 2,5 мг + 500 мг или Метгглиб Форс 5 мг + 500 мг 1 раз в сутки.

Если Вы ранее принимали метформин или глибенкламид, то при переходе на препарат Метгглиб Форс начальная доза будет эквивалентна дозам метформина и глибенкламида, которые Вы получали ранее.

Рекомендуется увеличивать дозу не более чем на 1 таблетку препарата Метгглиб Форс с дозировкой 2,5 мг + 500 мг в сутки и не более чем на 1 таблетку препарата Метгглиб Форс с дозировкой 5 мг + 500 мг в сутки каждые 2 или более недель для достижения адекватного контроля концентрации глюкозы в крови.

Постепенное увеличение дозы препарата способствует лучшей переносимости со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и предотвращению возникновения гипогликемии.

Максимальная суточная доза препарата Метгглиб Форс составляет 3 таблетки в дозировке препарата 5 мг + 500 мг или 6 таблеток препарата Метгглиб Форс в дозировке 2,5 мг + 500 мг.

Если Вы ослаблены и не получаете сбалансированного питания, сообщите об этом врачу. Врач не будет увеличивать дозу препарата Метгглиб Форс до максимальной, чтобы не вызвать у Вас снижения концентрации глюкозы в крови (гипогликемии).

Режим дозирования препарата Метгглиб Форс подбирается индивидуально врачом:

Для дозировок 2,5 мг + 500 мг и 5 мг + 500 мг

- 1 раз в сутки, утром во время завтрака, при применении 1 таблетки в сутки.
- 2 раза в сутки, утром и вечером, при применении 2 таблеток в сутки.

Для дозировки 2,5 мг + 500 мг

- 3 раза в сутки, утром, днем и вечером, при применении 3 или 6 таблеток в сутки.

Для дозировки 5 мг + 500 мг

- 3 раза в сутки, утром, днем и вечером, при применении 3 таблеток в сутки.

Лица пожилого возраста

Если Вы в возрасте 65 лет или старше, лечащий врач может назначить Вам более низкую дозу препарата Метгглиб Форс. При необходимости увеличения дозы препарата врач будет делать это с осторожностью, в зависимости от концентрации глюкозы в Вашей крови и функции почек.

Пациенты с почечной недостаточностью

Если у Вас нарушена функция почек, лечащий врач может назначить Вам более низкую дозу препарата Метгглиб Форс. Врач также будет рекомендовать Вам регулярные лабораторные исследования с целью оценки функции почек во время лечения препаратом Метгглиб Форс.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Принимайте таблетки во время еды. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой. Линия разлома (риска) не предназначена для разделения таблеток.

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

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

Если Вы приняли препарата Метгглиб Форс больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Метгглиб Форс больше, чем Вам было назначено, у Вас может развиться гипогликемия или лактоацидоз (симптомы см. в разделе 2 (подраздел «Особые указания и меры предосторожности»)). **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 Метгглиб Форс

Если Вы забыли принять препарат Метгглиб Форс, примите его, как только вспомните. Затем примите следующую дозу в обычное время. Если уже почти пришло время для следующей дозы, не принимайте дозу, которую Вы пропустили.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Сразу прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов **серьезных нежелательных реакций**:

- **Лактоацидоз** (может возникать очень редко – не более чем у 1 человека из 10 000).

Симптомы лактоацидоза подробно описаны в разделе 2 (подраздел «Особые указания и меры предосторожности»). Это очень серьезная нежелательная реакция, которая требует неотложной госпитализации и лечения в больнице. В случае возникновения симптомов лактоацидоза, Вы должны немедленно прекратить прием препарата Метгглиб Форс и обратиться к врачу или за неотложной медицинской помощью, так как лактоацидоз может привести к коме.
- Низкая концентрация глюкозы в крови (**гипогликемия**).

Симптомы гипогликемии подробно описаны в разделе 2 (подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).
- Тяжелая аллергическая реакция с резким снижением артериального давления, учащенным сердцебиением, слабостью, потливостью, затруднением дыхания, головокружением и потерей

сознания – **анафилактический шок** (может возникать очень редко – не более чем у 1 человека из 10 000).

Также могут встречаться реакции перекрестной чувствительности к сульфонамидам и их производным (аллергические реакции). При возникновении аллергической реакции прекратите прием препарата Метгглиб Форс и обратитесь к врачу.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Метгглиб Форс:

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, незамедлительно обратитесь к Вашему лечащему врачу.

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 В12;
- 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 гепатит (воспаление печени), требующие прекращения лечения;
- Реакция непереносимости алкоголя (дисульфирамоподобная реакция) при одновременном приеме алкоголя и препарата Метгглиб Форс;
- 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 (экسفлиативный дерматит);
- Повышение чувствительности кожи к солнцу (фотосенсибилизация).

В начале лечения препаратом Метгглиб Форс может возникнуть временное нарушение зрения из-за снижения содержания глюкозы в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). 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, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Метгглиб Форс

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «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) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения Препарат Метгглиб Форс содержит

Действующими веществами являются: глибенкламид + метформин.

Метгглиб Форс, 2,5 мг + 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2,5 мг глибенкламида и 500 мг метформина (в виде гидрохлорида). Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал кукурузный, кальция гидрофосфата дигидрат, кроскармеллоза натрия, макрогол (полиэтиленгликоль 6000), повидон К-30, натрия стеарилфумарат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

Пленочная оболочка: Опадрай 20А230009 оранжевый, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид (Е171), краситель железа оксид красный (Е172), краситель железа оксид желтый (Е172).

Метгглиб Форс, 5 мг + 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг глибенкламида и 500 мг метформина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал кукурузный, кальция гидрофосфата дигидрат, кроскармеллоза натрия, макрогол (полиэтиленгликоль 6000), повидон К-30, натрия стеарилфумарат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

Пленочная оболочка: Опадрай 20А28380 белый, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид (Е171).

Препарат Метгглиб Форс содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Метгглиб Форс и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Метгглиб Форс, 2,5 мг + 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые плёночной оболочкой коричневато-оранжевого цвета. На поперечном разрезе почти белого цвета.

Метгглиб Форс, 5 мг + 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки овальные двояковыпуклые с риской, покрытые плёночной оболочкой почти белого цвета. На поперечном разрезе почти белого цвета.

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

По 30, 40, 60, 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата с крышкой из полипропилена. На банку наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

По 3, 4, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель 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
Производитель
Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,
ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.
За любой информации в отношении 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

Прочие источники информации
Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://grls.rosminzdrav.ru/ (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).