Сиофор 500



Код АТХ:

- A10BA02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Метформин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Сиофор 500

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
метформина гидрохлорид	500 мг

Вспомогательные вещества: гипромеллоза - 17.6 мг, повидон - 26.5 мг, магния стеарат - 2.9 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза - 6.5 мг, макрогол 6000 - 1.3 мг, титана диоксид (Е171) - 5.2 мг.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (12) - пачки картонные.

Сиофор 850

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, продолговатые, с двусторонней риской.

	1 таб.
метформина гидрохлорид	850 мг

Вспомогательные вещества: гипромеллоза - 30 мг, повидон - 45 мг, магния стеарат - 5 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза - 10 мг, макрогол 6000 - 2 мг, титана диоксид (Е171) - 8 мг.

15 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
15 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
15 шт. - блистеры (8) - пачки картонные.

Сиофор 1000

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, продолговатые, с клиновидным углублением "snap-tab" на одной стороне и риской на другой.

	1 таб.
метформина гидрохлорид	1000 мг

Вспомогательные вещества: гипромеллоза - 35.2 мг, повидон - 53 мг, магния стеарат - 5.8 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза - 11.5 мг, макрогол 6000 - 2.3 мг, титана диоксид (E171) - 9.2 мг.

15 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
15 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
15 шт. - блистеры (8) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гипогликемический препарат из группы бигуанидов. Обеспечивает снижение как базальной, так и постпрандиальной концентрации глюкозы в крови. Не стимулирует секрецию инсулина и поэтому не приводит к гипогликемии. Действие метформина, вероятно, основывается на следующих механизмах:

— снижение выработки глюкозы в печени из-за угнетения глюконеогенеза и гликогенолиза;

— повышение чувствительности мышц к инсулину и, следовательно, улучшение поглощения глюкозы на периферии и ее утилизации;

— угнетение всасывания глюкозы в кишечнике.

Метформин посредством своего действия на гликогенсинтетазу стимулирует внутриклеточный синтез гликогена. Повышает транспортную емкость всех известных до настоящего времени мембранных транспортных протеинов глюкозы.

Независимо от влияния на уровень глюкозы в крови, оказывает благоприятное действие на липидный обмен, приводит к снижению общего холестерина, холестерина низкой плотности и триглицеридов.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь C_{max} в плазме крови достигается примерно через 2.5 ч и при максимальной дозировке не превышает 4 мкг/мл. При приеме пищи всасывание уменьшается и слегка замедляется. Абсолютная биодоступность у здоровых пациентов составляет приблизительно 50-60%.

Распределение

Практически не связывается с белками плазмы. Средний V_d составляет 63-276 л. Накапливается в слюнных железах, мышцах, печени и почках. Проникает в эритроциты.

Выведение

Выводится почками в неизмененном виде. Почечный клиренс составляет >400 мл/мин. $T_{1/2}$ составляет около 6.5 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При снижении функции почек клиренс метформина снижается пропорционально клиренсу креатинина. Таким образом, $T_{1/2}$ удлиняется и концентрация метформина в плазме повышается.

Показания к применению:

— сахарный диабет 2 типа, особенно у пациентов с избыточной массой тела при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок.

Возможно применение в качестве монотерапии или в комбинации с другими пероральными гипогликемическими препаратами и инсулином.

Относится к болезням:

- Гипогликемия
- Инсулинома
- Инсульт
- Сахарный диабет

Противопоказания:

— диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома;

— почечная недостаточность или нарушение почечной функции (КК <60 мл/мин);

— острые состояния, способные оказать негативное влияние на функцию почек (например, дегидратация, тяжелое инфекционное заболевание);

— внутрисосудистое введение йодсодержащего контрастного вещества;

— острые или хронические заболевания, способные вызвать тканевую гипоксию (например, сердечная или дыхательная недостаточность, недавно перенесенный инфаркт миокарда, шок);

— печеночная недостаточность;

— лактацидоз (в т.ч. в анамнезе);

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— острая алкогольная интоксикация, хронический алкоголизм;

— соблюдение низкокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут);

— детский возраст до 10 лет.

— повышенная чувствительность к метформину или другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат у детей в возрасте от 10 до 12 лет; у пациентов старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них лактацидоза.

Способ применения и дозы:

Препарат следует принимать внутрь во время или после еды.

Доза и режим приема препарата, а также продолжительность лечения устанавливаются лечащим врачом в зависимости от уровня глюкозы в крови.

Взрослые

Монотерапия

Рекомендуемая начальная доза составляет 500 мг (1 таб. препарата Сиофор 500 или 1/2 таб. препарата Сиофор 1000) 1-2 раза/сут или 850 мг (1 таб. препарата Сиофор 850) 1 раз/сут.

Через 10-15 дней после начала приема препарата возможно дальнейшее постепенное увеличение дозы в зависимости от уровня глюкозы в крови до средней суточной дозы: 3-4 таб. препарата Сиофор 500, 2-3 таб. препарта Сиофор 850 или 2 таб. препарата Сиофор 1000. Постепенное увеличение дозы уменьшает количество нежелательных эффектов со стороны ЖКТ.

Максимальная доза составляет 3000 мг/сут в 3 приема (6 таб. препарата Сиофор 500 или 3 таб. препарата Сиофор 1000).

Для пациентов, которым назначены высокие дозы (2000-3000 мг/сут) возможна замена 2 таб. препарата Сиофор 500 на 1 таб. препарата Сиофор 1000.

При переводе пациента на лечение препаратом Сиофор с терапии другим противодиабетическим лекарственным препаратом следует прекратить прием последнего и начать принимать препарат Сиофор в указанных выше дозах.

Комбинированное применение с инсулином

Препарат Сиофор и инсулин можно комбинировать для улучшения гликемического контроля. Стандартная начальная доза составляет 500 мг (1 таб. препарата Сиофор 500 или 1/2 таб. препарата Сиофор 1000) 1-2 раза/сут или 850 мг (1 таб. препарата Сиофор 850) 1 раз/сут, с постепенным повышением дозы с интервалом приблизительно в одну неделю

до средней суточной дозы 3-4 таб. препарата Сиофор 500, 2 таб. препарата Сиофор 1000 или 2-3 таб. препарата Сиофор 850; дозу инсулина определяют на основании концентрации глюкозы в крови.

Максимальная доза составляет 3000 мг/сут в 3 приема.

Вследствие возможного нарушения функции почек у **пациентов пожилого возраста** дозу препарата Сиофор подбирают с учетом концентрации креатинина в плазме крови. Необходима регулярная оценка функционального состояния почек.

Дети в возрасте от 10 до 18 лет

Монотерапия и комбинированное применение с инсулином

Стандартная начальная доза составляет 500 мг (1 таб. препарата Сиофор 500 или 1/2 таб. препарата Сиофор 1000) 1 раз/сут или 850 мг (1 таб. препарата Сиофор 850) 1 раз/сут.

Через 10-15 дней после начала приема препарата возможно дальнейшее постепенное увеличение дозы в зависимости от уровня глюкозы в крови. Постепенное увеличение дозы уменьшает количество нежелательных эффектов со стороны ЖКТ.

Максимальная доза для детей составляет 2000 мг/сут (4 таб. препарата Сиофор 500 или 2 таб. препарата Сиофор 1000) в 2-3 приема.

Дозу инсулина определяют на основании уровня глюкозы в крови.

Побочное действие:

Возможные побочные эффекты при применении препарата приведены в зависимости от частоты возникновения: часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000), включая отдельные сообщения.

Со стороны нервной системы: часто - нарушение вкуса.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, "металлический" привкус во рту, отсутствие аппетита, диарея, боли в животе. Эти нежелательные явления часто возникают в начале терапии и в большинстве случаев проходят самопроизвольно. Для предотвращения появления симптомов дозу препарата рекомендуется распределять на 2-3 приема во время или после еды. Постепенное увеличение дозы уменьшает вероятность появление нежелательных эффектов со стороны ЖКТ.

Аллергические реакции: очень редко - кожные реакции (например, гиперемия, зуд, крапивница).

Со стороны обмена веществ: очень редко: - лактацидоз (требует прекращения лечения). При длительном применении наблюдается уменьшение всасывания витамина B_{12} и снижение его концентрации в плазме крови. Это следует учитывать при наличии у пациента мегалобластной анемии.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: отдельные сообщения - обратимые нарушения функции печени, выражающиеся в повышении активности печеночных трансаминаз, или гепатит, проходящие после прекращения приема метформина.

Передозировка:

При применении метформина в дозах до 85 г гипогликемии не наблюдалось.

Симптомы: при значительной передозировке возможно развитие лактацидоза, симптомами которого являются выраженная слабость, респираторные нарушения, сонливость, тошнота, рвота, диарея, боли в животе, гипотермия, снижение АД, рефлекторная брадиаритмия. Могут отмечаться боли в мышцах, спутанность и потеря сознания.

Лечение: рекомендуется немедленная отмена препарата и экстренная госпитализация. Наиболее эффективный метод удаления лактата и метформина из организма - гемодиализ.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Пациентку следует предупредить о необходимости поставить в известность врача в случае наступления беременности. При планировании или наступлении беременности у пациентки с сахарным диабетом 2 типа препарат следует отменить, с помощью инсулинотерапии нормализовать или максимально приблизить к норме уровень

глюкозы в крови, чтобы снизить риск развития дефектов у плода вследствие патологических эффектов гипергликемии.

Метформин проникает в молоко лабораторных животных. Аналогичные данные для человека отсутствуют, поэтому следует принять решение о прекращении грудного вскармливания либо об отмене препарата Сиофор с учетом необходимости применения препарата у матери.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Противопоказанные комбинации

Внутрисосудистое введение йодсодержащих контрастных препаратов у пациентов с сахарным диабетом может осложниться почечной недостаточностью, вследствие чего метформин кумулирует и повышается риск развития лактацидоза. Применение препарата Сиофор следует отменить за 48 ч до проведения и не возобновлять ранее чем через 2 дня после рентгенологического исследования с использованием йодсодержащих контрастных препаратов при условии нормальной концентрации сывороточного креатинина.

Нерекомендуемые комбинации

Риск развития лактацидоза увеличивается при острой алкогольной интоксикации или одновременном применении с этанолсодержащими препаратами, особенно на фоне соблюдения диеты или нарушения питания, а также печеночной недостаточности.

Комбинации, требующие осторожности

Одновременное применение метформина с даназолом может привести к развитию гипергликемического эффекта. При необходимости лечения даназолом и после прекращения его применения требуется коррекция дозы метформина под контролем концентрации глюкозы в крови.

При одновременном применении с пероральными контрацептивными препаратами, эпинефрином, глюкагоном, гормонами щитовидной железы, производными фенотиазина, никотиновой кислоты возможно повышение концентрации глюкозы в крови.

Нифедипин повышает абсорбцию, C_{max} в плазме крови метформина, пролонгирует его выведение.

Катионные препараты (амилорид, морфин, прокаинамид, хинидин, ранитидин, триамтерен, ванкомицин), секретирующиеся в канальцах, конкурируют за тубулярные транспортные системы и при длительной терапии могут увеличить C_{max} метформина в плазме крови.

Циметидин замедляет выведение препарата, вследствие чего увеличивается риск развития лактацидоза.

Метформин уменьшает C_{max} и $T_{1/2}$ фуросемида.

Метформин может ослабить действие непрямых антикоагулянтов.

Глюкокортикоиды (для системного и местного применения), бета-адреномиметики и диуретики обладают гипергликемической активностью. Следует более тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови, особенно в начале лечения. При необходимости дозу метформина следует скорректировать на период одновременного применения и после отмены этих препаратов.

Ингибиторы АПФ и другие антигипертензивные лекарственные препараты могут снижать содержание глюкозы в крови. При необходимости доза метформина может быть скорректирована.

При одновременном применении препарата Сиофор с производными сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой, салицилатами возможно усиление гипогликемического действия.

Особые указания и меры предосторожности:

Лактацидоз — серьезное патологическое состояние, встречающееся крайне редко, связанное с накоплением в крови молочной кислоты, причиной которого может стать кумуляция метформина. Описанные случаи развития лактацидоза у пациентов, получавших метформин, наблюдались преимущественно у пациентов с сахарным диабетом с выраженной почечной недостаточностью. Профилактика лактацидоза предполагает определение всех сопутствующих факторов риска, таких как декомпенсированный диабет, кетоз, длительное голодание, чрезмерное употребление алкоголя, печеночная недостаточность и любое состояние, связанное с гипоксией. При подозрении на развитие лактацидоза рекомендуется немедленная отмена препарата и экстренная госпитализация.

Поскольку метформин выводится почками, следует определять концентрацию креатинина в плазме крови перед началом лечения, а затем регулярно. Особую осторожность следует соблюдать в тех случаях, когда возникает риск нарушения функции почек, например, в начале терапии антигипертензивными препаратами, диуретиками или НПВС.

Лечение препаратом Сиофор необходимо временно заменить терапией другими гипогликемическими препаратами (например, инсулином) за 48 ч до и 48 ч после проведения рентгенологического исследования с в/в введением йодсодержащих контрастных веществ.

Применение препарата Сиофор необходимо прекратить за 48 ч до плановой хирургической операции под общим наркозом, со спинальной или эпидуральной анестезией. Продолжить терапию следует после возобновления перорального питания или не ранее чем через 48 ч после хирургического вмешательства при условии подтверждения нормальной почечной функции.

Сиофор не заменяет диету и ежедневные физические упражнения — эти виды терапии необходимо сочетать в соответствии с рекомендациями врача. Во время лечения препаратом Сиофор всем пациентам следует придерживаться диетического питания с равномерным потреблением углеводов в течение дня. Пациенты с избыточной массой тела должны соблюдать низкокалорийную диету.

Стандартные для больных сахарным диабетом лабораторные исследования необходимо проводить регулярно.

Перед применением препарата Сиофор у детей в возрасте от 10 до 18 лет следует подтвердить диагноз сахарного диабета 2 типа.

В ходе одногодичных контролируемых клинических исследований влияния метформина на рост и развитие, а также половое созревание детей не наблюдалось, данные по этим показателям при более длительном применении отсутствуют. В связи с этим рекомендуется тщательный контроль соответствующих параметров у детей, получающих метформин, особенно в препубертатный период (10-12 лет).

Монотерапия препаратом Сиофор не приводит к гипогликемии, однако рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении препарата с инсулином или производными сульфонилмочевины.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Применение препарата Сиофор не вызывает гипогликемию, поэтому не влияет на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

При одновременном применении препарата Сиофор с другими гипогликемическими препаратами (производные сульфонилмочевины, инсулин, репаглинид) возможно развитие гипогликемических состояний, поэтому необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и другими потенциально опасными видами деятельности, требующих концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Препарат противопоказан при почечной недостаточности или нарушении почечной функции (КК <60 мл/мин);.

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан при печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них лактацидоза.

Применение в детском возрасте

Применение препарата противопоказано у детей в возрасте до 10 лет.

С *осторожностью* следует применять препарат у детей в возрасте от 10 до 12 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Siofor_500