

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

## БАГОМЕТ (BAGOMET)

### **Склад:**

*діюча речовина:* метформіну гідрохлорид;

1 таблетка містить метформіну гідрохлориду 850 мг;

*допоміжні речовини:* магнію стеарат; лактоза, моногідрат; гідроксипропілметилцелюлоза; повідон;  
оболонка: Опадрай II білий (лактоза, моногідрат; гідроксипропілметилцелюлоза; титану діоксид(E 171); триацетин), Опадрай прозорий (гідроксипропілметилцелюлоза, поліетиленгліколь), сахарин натрію, ванілін, діамантовий синій.

**Лікарська форма.** Таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Пероральні гіпоглікемічні засоби, за винятком інсулінів.

Код АТС А10В А02.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Цукровий діабет 2 типу (інсуліннезалежний) у дорослих (особливо у хворих з надмірною масою тіла) при неефективності дієтотерапії та фізичних навантажень, як монотерапія або у комбінації з іншими пероральними протидіабетичними засобами, або сумісно з інсуліном.

#### ***Протипоказання.***

- Підвищена чутливість до метформіну або до будь-якого іншого компонента препарату;
- діабетичний кетоацидоз, діабетична прекома;
- 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;
- гострі та хронічні захворювання, що можуть призводити до розвитку гіпоксії: серцева або дихальна недостатність, нещодавній інфаркт міокарда, шок.
- печінкова недостатність, гостре отруєння алкоголем, алкоголізм.

#### ***Спосіб застосування та дози.***

*Монотерапія та комбінована терапія у поєднанні з іншими пероральними гіпоглікемічними засобами*

Звичайна початкова доза становить 1 таблетка 1 раз на добу під час вечери.

Через 10-15 днів дозу необхідно відкорегувати відповідно до результатів вимірювань рівня глюкози в сироватці крові. Повільне підвищення дози сприяє зниженню побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту. Максимальна рекомендована доза становить 3 таблетки на добу.

Збільшувати дозу необхідно на 1 таблетку на добу кожного тижня, максимально – 3 таблетки. У пацієнтів, які вже лікувалися метформіном, початкова доза Багомет, таблеток пролонгованої дії, має бути еквівалентною добовій дозі таблеток метформіну з негайним вивільненням.

Якщо доза 3 таблетки 1 раз на добу не дає змоги досягти належного глікемічного контролю, ця доза може бути розділена на 2 прийоми на добу: 1 раз зранку і 1 раз ввечері, під час прийому їжі.

Якщо передбачається перехід з іншого антидіабетичного препарату для перорального застосування на препарат Багомет, слід припинити застосування іншого препарату та розпочати лікування Багометом у дозах, зазначених вище.

#### ***Комбінація з інсуліном.***

Метформін та інсулін можна застосовувати у вигляді комбінованого лікування для досягнення покращеного контролю глюкози в крові. Звичайна початкова доза препарату, дорівнює 1 таблетка 1 раз на добу, тоді як дозу інсуліну підбирають, виходячи з виміряних значень рівня глюкози крові.

У пацієнтів літнього віку можливе погіршення функції нирок, тому дозу метформіну необхідно підбирати на основі оцінки функції нирок, яку слід регулярно контролювати.

### **Побічні реакції.**

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

Небажані ефекти за частотою виникнення класифіковані за такими категоріями: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  і  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  і  $< 1/100$ ), рідко ( $\leq 1/10000$  і  $< 1/1000$ ), дуже рідко, включаючи поодинокі випадки ( $< 1/10000$ ).

#### *Обмін речовин.*

Дуже рідко: лактоацидоз.

При тривалому застосуванні препарату може знижуватися всмоктування вітаміну В12, що супроводжується зниженням його рівня в сироватці крові. Спостерігається при призначенні метформіну пацієнтам із мегалобластною анемією.

#### *З боку нервової системи:*

Часто: порушення смаку.

#### *З боку травного тракту:*

Дуже часто: розлади з боку травного тракту, такі як нудота, блювання, діарея, біль у животі, відсутність апетиту. Найчастіше ці побічні явища виникають на початку лікування і, як правило, спонтанно зникають. Для попередження виникнення побічних явищ з боку травного тракту рекомендується повільне збільшення дозування та застосовування препарату 2-3 рази на добу під час або після прийому їжі.

#### *З боку гепатобіліарної системи:*

Дуже рідко: порушення показників функції печінки або гепатити, які повністю зникають після відміни метформіну.

#### *З боку шкіри та підшкірної клітковини:*

Дуже рідко: шкірні алергічні реакції, включаючи висипання, еритему, свербіж, кропив'янку.

### **Передозування.**

При застосуванні препарату у дозі 85 г розвитку гіпоглікемії не спостерігалось. Однак у цьому випадку спостерігався розвиток лактоацидозу. У випадку розвитку лактоацидозу лікування Багометом необхідно припинити, хворого терміново госпіталізувати. Найефективнішим заходом з виведення з організму лактату і метформіну є гемодіаліз.

### **Застосування в період вагітності або годування груддю.**

Неконтрольований діабет під час вагітності (гестаційний або постійний) збільшує ризик розвитку вроджених аномалій і перинатальної смертності. Є обмежені дані застосування метформіну вагітними жінками, які не вказують на підвищений ризик вроджених аномалій. Доклінічні дослідження не виявили негативного впливу на вагітність, ембріональний розвиток, роди та післяродовий розвиток. У разі планування вагітності, а також у випадку настання вагітності, слід відмінити терапію метформіном, повідомити лікаря 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 препаратом. Рішення щодо припинення годування груддю необхідно приймати з урахуванням необхідності прийому 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 не застосовувати дітям, оскільки немає клінічних даних стосовно цієї вікової групи пацієнтів.

### **Особливості застосування.**

*Лактоацидоз* є рідкісним, але тяжким метаболічним ускладненням, що може виникнути як результат акумуляції метформіну гідрохлориду. Зареєстровано випадки виникнення лактоацидозу у пацієнтів з цукровим діабетом та печінковою недостатністю тяжкого ступеня. Фактори ризику виникнення лактоацидозу: погано регульований цукровий діабет, кетоацидоз, 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 астеноїєю. 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, перед початком і під час лікування препаратом Багомет 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.

Слід проявляти обережність у тих випадках, коли може порушуватися функція нирок, наприклад, на початку лікування гіпотензивними засобами, діуретиками та на початку терапії нестероїдними протизапальними засобами.

*Йодовмісні рентгеноконтрастні засоби.* Внутрішньовенне застосування рентгеноконтрастних засобів може викликати ниркову недостатність, як наслідок призвести до кумуляції метформіну і 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 Багометом за 48 годин до планового хірургічного втручання, яке проводять під загальною, спинальною або перидуральною анестезією і не поновлювати раніше ніж через 48 годин після проведення операції та оцінки функції нирок.

*Діти.* За результатами клінічних досліджень не виявлено дії метформіну на зріст і статеве дозрівання у дітей. Однак немає даних щодо дії метформіну на зріст і статеве дозрівання при тривалому застосуванні препарату, тому слід з особливою обережністю застосовувати препарат у дітей в період статевого дозрівання, особливо віком від 10 до 12 років.

*Інші застережні заходи.* 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 препарату з інсуліном або іншими пероральними гіпоглікемічними засобами (наприклад похідними сульфонілсечовини або меглітинідом) можливе посилення гіпоглікемічної дії. Можлива наявність фрагментів оболонки таблеток у фекаліях. Це є нормальним явищем і не має клінічного значення.

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

Багомет не впливає на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами, оскільки монотерапія препаратом не викликає 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.***

*Комбінації, які не рекомендовано застосовувати.*

*Гостра алкогольна інтоксикація* асоціюється з підвищеним ризиком лактоацидозу, особливо у випадках голодування або дотримання низькокалорійної дієти, а також при печінковій недостатності. При лікуванні Багометом слід уникати прийому алкоголю і лікарських засобів, що містять спирт.

*Йодвмісні рентгеноконтрастні речовини* можуть спричинити розвиток лактоацидозу у хворих на цукровий діабет на тлі функціональної ниркової недостатності. Застосування Багомету слід припинити до проведення досліджень і не поновлювати раніше ніж через 48 годин після рентгенологічного 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 препарату 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.*

Метформін – бігуанід з антигіперглікемічним ефектом. Знижує у плазмі крові як вихідний рівень глюкози, так і рівень глюкози після прийому їжі. Не стимулює секрецію інсуліну не спричиняє гіпоглікемічного ефекту.

Метформін діє 3 шляхами:

– призводить до зниження продукування глюкози у печінці за рахунок інгібування глюконеогенезу та глікогенолізу;

– покращує чутливість до інсуліну у м'язах за рахунок поліпшення захоплення та утилізації периферичної глюкози;

– затримує всмоктування глюкози у кишечнику.

Метформін стимулює внутрішньоклітинний синтез глікогену, впливаючи на глікогенсинтетазу. Збільшує транспортну ємність усіх типів мембранних переносників глюкози (GLUT).

Незалежно від своєї дії на глікемію метформін виявляє позитивний ефект на метаболізм ліпідів: знижує вміст загального холестерину, ліпопротеїнів низької щільності та тригліцеридів.

У ході клінічних досліджень під час застосування метформіну маса тіла пацієнтів залишалась стабільною або помірно знижувалась. Окрім дії на глікемію, метформін оказує сприятливу дію на ліпідний обмін. При прийомі препарату у терапевтичних дозах під час контрольованих, середньо- та довготривалих клінічних досліджень відмічено, що метформін знижує рівні загального холестерину, ліпопротеїдів низької щільності і тригліцеридів.

*Фармакокінетика.*

*Всмоктування.*

Після перорального прийому метформін майже повністю абсорбується з травного тракту, 20-30 % виводиться з фекаліями. Час досягнення максимальної концентрації ( $T_{max}$ ) становить 2,5 години.

Абсолютна біодоступність становить близько 50-60 %.

При одночасному прийомі їжі абсорбція метформіну знижується і сповільнюється.

*Розподіл.* Зв'язування з білками плазми крові незначне. Метформін проникає в еритроцити. Максимальна концентрація в крові нижче, ніж максимальна концентрація у плазмі крові, і досягається приблизно через той самий час. Еритроцити ймовірно за все представляють другу камеру розподілу. Середній об'єм розподілу ( $V_d$ ) коливається у діапазоні 63276 л.

*Метаболізм.* Метформін виводиться у незмінному вигляді з сечею. Метаболітів у людини не виявлено.

*Виведення.* Нирковий кліренс метформіну складає  $> 400$  мл/хв., це вказує на те, що метформін виводиться за рахунок клубочкової фільтрації та каналцевої секреції. Після перорального прийому дози період напіввивидення становить близько 6,5 годин. При порушеній функції нирок нирковий кліренс знижується пропорційно кліренсу креатиніну і тому період напіввивидення збільшується, що призводить до збільшення рівня метформіну у плазмі крові.

### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** овальні, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, блакитного кольору з рискою на одному боці та логотипом на іншому.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці в сухому недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері; по 1, 3, 6, 10, 12 блістерів в картонній коробці.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Кіміка Монтпеллієр С.А. /

Química Montpellier S.A.

**Місцезнаходження.**

Вірей Лінієрс673, м. Буенос-Айрес, Аргентинська Республіка /

Virrey Liniers 673, City of Buenos Aires, Argentine Republic