

# ОСЪЗНАВАЙТЕ РИСКА ОТ ПРЕДИАБЕТ



## ИЗСЛЕДВАЙТЕ

вашиите пациенти рутинно  
за предиабет



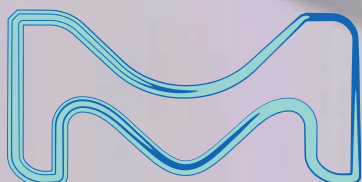
## ИДЕНТИФИЦИРАЙТЕ

тези, които са рискови



## ЛЕКУВАЙТЕ

спазвайки международните  
препоръки



# ОСВОБОДЕТЕ ВАШИТЕ ПАЦИЕНТИ ОТ ПРЕДИАБЕТНАТА ТЕЖЕСТ

**ИЗСЛЕДВАЙТЕ** Предиабетът е свързан с нарушения, характерни за клинично изявения захарен диабет.<sup>1</sup>



Изследвайте пациентите си навреме, за да предотвратите или забавите развитието на диабет тип 2 и сърдечно - съдово заболяване.<sup>2,3</sup>

## Хора в риск според ADA<sup>4</sup> и EASD<sup>5</sup>:

- Възраст: ≥45 години
- Наднормено тегло или затлъстяване, физическо бездействие
- Пациенти със ССЗ
- Жени с история за гестационен диабет
- Други рискови фактори (напр. хипертония, фамилна анамнеза за захарен диабет)

## ИДЕНТИФИЦИРАЙТЕ

Нарушен глюкозен метаболизъм:



Предиабетът е състояние с повишени нива на кръвната захар, но все още под прага за поставяне на диагноза захарен диабет.<sup>4,7</sup>

## Диагностични критерии:<sup>4,6,7</sup>

Кръвна глюкоза на гладно (FPG):	Кръвна глюкоза при ОГТТ (OGTT):	HbA 1C :
ADA 5,6 - 6,9 mmol/L	7,8 - 11,0 mmol/L	5,7 - 6,4%
IDF 6.1 - 6.9 mmol/L	7.8 - 11.0 mmol/L	

## ЛЕКУВАЙТЕ

В съответствие с международните насоки:



Фармакотерапия (метформин) се препоръчва при пациенти с предиабет, когато хипергликемията не може да бъде добре контролирана единствено чрез промяна в начина на живот.<sup>7-13</sup>

# ДЕЙСТВАЙТЕ, ПРЕДИ ДА Е ТВЪРДЕ КЪСНО



Нарастващ обществен здравен проблем:

Глобалното разпространение на предиабета нараства бързо.<sup>14-16</sup>

Брой хора с нарушен глюкозен толеранс в световен мащаб<sup>14</sup>



Без лечение на IFG и/или IGT:

Около 70% от пациентите с предиабет ще развият диабет тип 2 през следващите няколко години.<sup>17,18</sup>

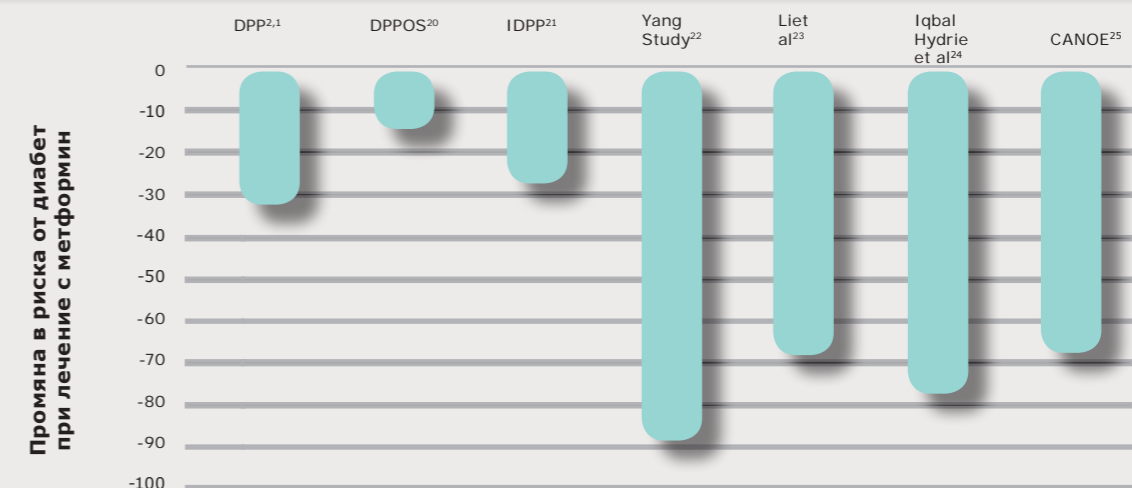


7 на 10 души с предиабет в крайна сметка развиват диабет<sup>17,18</sup>



Клинични данни за лечението на предиабет с метформин:

Няколко клинични проучвания съобщават за значима редуция в прогресията на предиабета до явен диабет при лечение с метформин в допълнение към промените в начина на живот.<sup>2,19-25</sup>



## РЕФЕРЕНЦИИ:

1 Buysschaert M, Medina JL, Bergmann M et al. Prediabetes and associated disorders. *Endocrine* 2015;48:371-93. 2 DPP (Diabetes Prevention Program Research Group). Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *N Engl J Med* 2002;346:393-403. 3 Hostalek U, Gwilt M, Hildemann S. Therapeutic Use of Metformin in Prediabetes and Diabetes Prevention. *Drugs*. 2015 Jul;75(10):1071-94. 4 American Diabetes Association Diabetes Care 2021 Jan; 44(Supplement 1): S15-S33. 5 Ryden L, Standl E, Bartnik M, et al. ESC Guidelines on diabetes, prediabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD-Summary. *Eur Heart J*. 2013;34(39):3035-3087. 6 Buysschaert M, Bergman M. Definition of Prediabetes. *Med Clin N Am* 2011;95:289-97. 7 IDF Clinical Practice Recommendations for managing Type 2 Diabetes in Primary Care - 2017. 8 American Diabetes Association Diabetes Care 2021 Jan; 44(Supplement 1): S34-S39. 9 Alberti KG, Zimmet P, Shaw J. International Diabetes Federation: a consensus on Type 2 diabetes prevention. *Diabet Med* 2007;24:451-63. 10 CDA (Canadian Diabetes Association). 2008 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. Available at <http://www.diabetes.ca/files/cpg2008/cpg-2008.pdf>, accessed February 2013. 11 ESC (European Society of Cardiology). 2013 Diabetes, Prediabetes and Cardiovascular Diseases. Available at <http://www.escardio.org/guidelinesurveys/escguidelines/Pages/diabetes.aspx> 12 NICE, 2012. Preventing type 2 diabetes: risk identification and interventions for individuals at high risk. Guideline 2012 13 Twigg SM, Kamp MC, Davis TM et al.; Australian Diabetes Society; Australian Diabetes Educators Association. Prediabetes: a position statement from the Australian Diabetes Society and Australian Diabetes Educators Association. *Med J Aust* 2007;186:461-5. 14 IDF. International Diabetes Federation Atlas Ninth edition 2019. 15 Colagiuri S. Epidemiology of Prediabetes. *Med Clin N Am* 2011;95:299-307. 16 Mainous AG, Tanner RJ, Baker R. Prevalence of prediabetes in England from 2003 to 2011: population-based, cross-sectional study. *BMJ Open*. 2014 Jun 9;4(6):e005002. 17 Bergman M. Pathophysiology of prediabetes and treatment implications for the prevention of type 2 diabetes mellitus. *Endocrine*. 2013 Jun;43(3):504-13. 18 Nathan DM, Davidson MB, DeFronzo RA et al. Impaired fasting glucose and impaired glucose tolerance: implications for care. *Diabetes Care* 2007;30:753-9. 19 Knowler WC, Barrett-Connor E, Fowler SE et al. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *N Engl J Med*. 2002;346(6):393-403. 20 DPP (Diabetes Prevention Program Research Group). Long-term effects of lifestyle intervention or metformin on diabetes development and microvascular complications over 15-year follow-up: The Diabetes Prevention Program Outcomes Study. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2015;3(11):866-875. 21 Ramachandran A, Snehalatha C, Mary S et al. The Indian Diabetes Prevention Programme shows that lifestyle modification and metformin prevent type 2 diabetes in Asian Indian subjects with impaired glucose tolerance (IDPP-1). *Diabetologia*. 2006;49:289-97. 22 Yang W, et al. *Chin J Endocrinol Metab*. 2001;17(3):131-4. 23 Li CL, Pan CY, Lu JM et al. Effect of metformin on patients with impaired glucose tolerance. *Diabet Med*. 1999;16:477-81. 24 Iqbal Hydrie MZ, Basit A, Shera AS et al. Effect of intervention in subjects with high risk of diabetes mellitus in Pakistan. *Nutr Metab*. 2012;2012:867604. 25 Zinman B, Harris SB, Neuman J et al. Low-dose combination therapy with rosiglitazone and metformin to prevent type 2 diabetes mellitus (CANOE trial): a double-blind randomized controlled study. *Lancet*. 2010;376:103-11.

## СЪКРАТЕНА КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Глюкофаж XR 500 mg таблетки с удължено освобождаване, съдържащи метформин хидрохлорид  
Глюкофаж XR 750 mg таблетки с удължено освобождаване, съдържащи метформин хидрохлорид  
Глюкофаж XR 1000 mg таблетки с удължено освобождаване, съдържащи метформин хидрохлорид

### ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

● Намаляване на риска или забавяне на развитието на захарен диабет тип 2 при възрастни пациенти, пациенти с наднормено тегло с нарушен глюкозен толеранс (НГТ) и/или нарушена плазмена глюкоза на гладно (НГГ), и/или повишени стойности на HbA1C, които са:

- С висок риск от развитие на захарен диабет тип 2 (вж. точка 5.1) и
- С прогресия към развитие на захарен диабет тип 2, въпреки започването на интензивна промяна в начина на живот за 3 до 6 месеца.

● Лечение на захарен диабет тип 2, при възрастни, особено при пациенти с наднормено тегло, когато само диета и физически упражнения не водят до адекватен гликемичен контрол. Глюкофаж XR може да се прилага като монотерапия или в комбинация с други перорални антидиабетни лекарствени продукти, или с инсулин.

### ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Терапията трябва да започне с една таблетка Глюкофаж XR 500 mg веднъж дневно, приемана по време на вечерното хранене. Препоръчва се корекция на дозата след 10 до 15 дни на базата на измерване на нивото на кръвната захар (стойностите на OGTT и/или FPG, и/или HbA1C да бъдат в норма). Постепенно повишаване на дозата може да подобри гастро-интестиналната толерантност. Максималната препоръчителна доза е 4 таблетки (2000 mg) веднъж дневно, по време на вечерното хранене.

Монотерапия при захарен диабет тип 2 и в комбинация с други антидиабетни средства: *Обичайната начална доза е една таблетка дневно; След 10 до 15 дни дозата трябва да се адаптира в зависимост от измерените стойности на кръвната захар. Препоръчителната максимална дневна доза е 4 таблетки дневно (2000mg).*

Постепенното повишаване на дозата може да подобри гастро-интестиналната толерантност. Може да се обмисли приемът на Глюкофаж XR 1000 mg два пъти дневно, като и двата приема трябва да бъдат по време на хранене. Максималната препоръчителна доза е 2000 mg.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свърхчувствителност към метформин или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1; Всеки тип остра метаболитна ацидоза (напр. лактатна ацидоза, диабетна кетоацидоза);

Диабетна пре-кома;

Тежка бъбречна недостатъчност (КрКл < 30 ml/мин);

Чернодробна недостатъчност, остра алкохолна интоксикация, алкохолизъм.

## ФЕРТИЛИТЕТ, БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

**Бременност:** По време на бременност неконтролираният диабет (гестационен или постоянен) се свързва с повишен риск от вродени аномалии или перинатална смъртност.

Ограничените данни за употребата на метформин при бременни жени не се свързват с повишен риск от вродени аномалии.

**Кърмене:** Метформин се екскретира в кърмата. Не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции при новородени кърмачета/малки деца. Все пак, поради ограничените налични данни, кърменето не се препоръчва по време на лечението с метформин.

### ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Метформин, като монотерапия, не води до хипогликемия и затова няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

### НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Честотата им се определя както следва: много чести:  $\geq 1/10$ ; чести:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; нечести:  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ; редки:  $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ; много редки:  $< 1/10000$ .

Чести - Нарушения на вкуса.

Много чести - Стомашно-чревни нарушения като гадене, повръщане, диария, абдоминална болка и загуба на апетит. Те се появяват най-често в началото на терапията и отминават спонтанно в повечето случаи. Постепенното увеличаване на дозата може да подобри гастро-интестиналната толерантност.

### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

### ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Мерк България ЕАД, Бул. Ситняково № 48, Офиси Сердика, ет.6, София 1505, България

### НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА № 41987/24.07.2018 г.,

41988/24.07.2018 г., 41989/24.07.2018 г.

### ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 24.07.2018 г. Дата на последно подновяване:

Дата на актуализиране на текста: март 2021 г.

Дата на одобрение на КХП: 06.10.2021 г.

**За повече информация:** Мерк България ЕАД, бул. „Ситняково“ № 48, Сердика Офиси, ет.6, София 1505, Тел: +359 (0)2 4461 111, Факс: +359 (0)2 4461 100, E-Mail: [merck@merck.bg](mailto:merck@merck.bg)



Glucophage® XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg е лекарствен продукт по лекарско предписание, съдържащ метформин хидрохлорид.

Съдържанието на настоящия материал е образователна цел и е промоционално по характер. Материалът не представлява стимул за медицинския специалист да препоръчва, предписва, доставя, продава или прилага даден лекарствен продукт.

Информацията в материала е предназначена единствено за медицински специалисти.

Моля, не го препращайте/давайте на трети лица. Мерк България ЕАД не носи отговорност, ако съдържанието на този материал стане достояние на трети лица.

Притежател на разрешението за употреба: Мерк България ЕАД

BG-GLUX-00071/October 2021

ИАЛ-51380/28.10.2021