Состав

действующее вещество: метформин;

1 таблетка содержит гидрохлорида метформина 1000 мг;

другие составляющие: натрия кармелоза, гипромелоза, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки пролонгированного действия.

Основные физико-химические свойства: таблетки овальной формы с двояковыпуклой поверхностью, белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Пероральные гипогликемические средства, за исключением инсулинов.

Код АТХ А10В А02.

Фармакодинамика

Метформин – бигуанид с антигипергликемическим эффектом. Снижает уровень глюкозы в плазме крови как натощак, так и после еды. Не стимулирует секрецию инсулина и не проявляет гипогликемический эффект, опосредованный этим механизмом.

Метформин действует тремя путями:

- приводит к снижению продуцирования глюкозы в печени за счет ингибирования глюконеогенеза и гликогенолиза;
- улучшает чувствительность к инсулину в мышцах, что приводит к улучшению периферического захвата и утилизации глюкозы;
- задерживает всасывание глюкозы в кишечнике.

Гидрохлорид метформина стимулирует внутриклеточный синтез гликогена, влияя на гликогенсинтетазу. Увеличивает способность транспортировки всех известных типов мембранных переносчиков глюкозы (GLUT).

Фармакодинамические эффекты

Исследования показали, что основным действием метформина, кроме гипогликемического, является стабилизация или незначительная потеря массы

тела.

Независимо от своего действия на гликемию, метформиновые таблетки с немедленным высвобождением оказывают положительный эффект на метаболизм липидов, в частности снижают содержание общего холестерина, липопротеинов низкой плотности и триглицеридов. Подобный эффект не наблюдался при применении таблеток пролонгированного действия, вероятно в связи с применением препарата вечером. Поэтому также может наблюдаться повышение содержания триглицеридов.

Клиническая эффективность

Снижение риска или задержка начала сахарного диабета 2 типа

Известно, что программа профилактики диабета (DPP) у взрослых была исследованием, где оценивали эффективность внедрения активного образа жизни или применения метформина для предупреждения или задержки развития сахарного диабета 2 типа. Критериями включения были возраст ≥25 лет, индекс массы тела (ИМТ) ≥24 кг/м2 (≥22 кг/м2 для американцев азиатского происхождения) и нарушение толерантности к глюкозе плюс уровень глюкозы натощак 95–125 мг/дл (или ≤125 мг /дл для американских индейцев). Пациентам был рекомендован активный образ жизни, назначен 2×850 мг метформина плюс стандартные изменения образа жизни или плацебо плюс стандартные изменения образа жизни.

Средние исходные значения для участников DPP (n=3,234 для 2,8 года): возраст 50,6±10,7 года, уровень глюкозы в плазме крови натощак 106,5±8,3 мг/дл, уровень глюкозы в плазме крови два часа после приема глюкозы перорально 164,6±17,0 мг/дл и ИМТ 34,0±6,7 кг/м2. Внедрение активного образа жизни вместе с применением метформина может значительно снизить риск развития сахарного диабета по сравнению с плацебо.

Преимущество внедрения изменений образа жизни над применением метформина было больше у пожилых пациентов.

Пациенты, получившие наибольшую пользу от лечения метформином, были в возрасте от 45 лет с ИМТ, составлявшим ≥35 кг/м2, у которых базовый уровень глюкозы через 2 часа составлял 9,6–11,0 ммоль/л, базовый HbA1C составлял ≥ 6,0% или пациенты были с гестационным диабетом.

Для предотвращения одного развития сахарного диабета в течение трех лет в группе пациентов DPP, 6,9 пациента были в группе активного образа жизни и 13,9 – в группе метформина. Точка достижения кумулятивной частоты возникновения сахарного диабета, равная 50%, была задержана примерно на три

года в группе метформина по сравнению с плацебо.

Исследование оценки результатов программы профилактики диабета (DPPOS) – это длительное наблюдение DPP, включающее в себя более 87% начальных DPP-пациентов для дальнейшего длительного наблюдения.

Среди участников DPPOS (n=2776) кумулятивная частота возникновения сахарного диабета на 15 году составляет 62% в группе плацебо, 56% в группе метформина и 55% в группе внедрения активного образа жизни. Общие коэффициенты составляют 7,0, 5,7 и 5,2 случая диабета на 100 пациенто-лет среди групп плацебо, метформина и активного образа жизни соответственно. По сравнению с группой плацебо в группе метформина риск диабета был уменьшен на 18% (коэффициент риска (КР) 0,82; 95% ДИ 0,72-0,93; p=0,001) и на 27% (КР 0,73; 95) % ДИ 0,65-0,83;p<0,0001) в группе активного образа жизни. Относительно совокупной микроциркуляторной конечной точки нефропатии, ретинопатии и нейропатии результаты не отличались значительно между группами, но для участников, у которых не развился сахарный диабет в течение DPP/DPPOS, распространенность микрососудистых осложнений была на 28% ниже, чем у тех, у кого развился диабет (КР 0,72;95% ДИ 0,63-0,83;p<0,0001). Нет никаких сравнительных данных о влиянии метформина на макрососудистые осложнения у пациентов с нарушенной толерантностью к глюкозе (ПТГ) и/или нарушенной гликемией натощак (ПГН) и/или повышенным HbA1c.

Опубликованные факторы риска диабета 2 типа включают монголоидное или негроидное происхождение, возраст более 40 лет, дислипидемию, гипертензию, ожирение или избыточную массу тела, возраст, семейный анамнез (1 степень семейного родства с больным сахарным диабетом, гестационный сахарный диабет в анамнезе и яичников (СПКЯ).

Лечение сахарного диабета 2 типа

Исследование установило преимущество углубленного контроля уровня глюкозы в крови у больных сахарным диабетом 2 типа с избыточной массой тела, получавших метформина гидрохлорид немедленного высвобождения как терапию первой линии после того, как диета оказалась недейственной. Анализ результатов таких больных показал:

- значительное снижение абсолютного риска любого осложнения, связанного с сахарным диабетом, в группе метформина гидрохлорида (29,8 случая/1000 пациенто-лет) по сравнению с группой пациентов на диете (43,3 случая/1000 пациенто-лет); p=0,0023, и по сравнению с группами комбинированной терапии с сульфонилмочевиной и монотерапии инсулином (40,1 случая/1000 пациенто-лет), p=0,0034;

- значительное снижение абсолютного риска связанной с диабетом смертности: метформин гидрохлорид – 7,5 случая/1000 пациенто-лет, только диета – 12,7 случая/1000 пациенто-лет, p=0,017;
- значительное снижение абсолютного риска общей смертности: в группе метформина гидрохлорида 13,5 случая/1000 пациенто-лет по сравнению с 20,6 случая/1000 пациенто-лет (p=0,011), в группе пациентов на диете и сравнительно в группе комбинированной терапии с сульфонилмочевиной и монотерапии инсулином; 18,9 случая/1000 пациенто-лет (p=0,021);
- значительное снижение абсолютного риска инфаркта миокарда: метформин гидрохлорид 11 случаев/1000 пациенто-лет, только диета – 18 случаев/1000 пациенто-лет (p=0,01).

Для метформина гидрохлорида, применяемого как терапия второй линии, в комбинации с сульфонилмочевиной, преимущество клинических результатов не было показано.

При диабете 1 типа комбинация гидрохлорида метформина и инсулина использовалась у отдельных пациентов, но клиническое преимущество этой комбинации не было официально установлено.

Фармакокинетика

Всасывание

После перорального применения 1 таблетки 1000 мг пациентами после еды и натощак максимальная плазменная концентрация составляет 1214 нг/мл и достигается в среднем за 5 часов (от 4 до 10 часов).

При равновесном состоянии, как и при применении таблеток с немедленным высвобождением, максимальная концентрация (Cmax) и площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) увеличиваются непропорционально введенной внутрь дозе. AUC после однократного приема внутрь 2000 мг гидрохлорида метформина в виде таблеток с пролонгированным высвобождением аналогично AUC, наблюдаемое после приема 1000 мг гидрохлорида метформина в виде таблеток с немедленным высвобождением 2 раза в сутки.

Колебания Cmax и AUC у отдельных пациентов в случае приема таблеток гидрохлорида метформина с пролонгированным высвобождением по сравнению с колебаниями, которые наблюдаются в случае приема таблеток гидрохлорида метформина с немедленным высвобождением, сопоставимы. После применения таблеток с пролонгированным высвобождением 1000 мг после еды наблюдалось увеличение AUC на 77% (Cmax повышалось на 26% и Tmax удлинялось до 1 часа).

Всасывание гидрохлорида метформина из таблеток с пролонгированным высвобождением не изменяется в зависимости от состава пищи. Не наблюдается кумуляции при многократном приеме до 2000 мг гидрохлорида метформина в виде таблеток с пролонгированным высвобождением.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови незначительное. Метформин проникает в эритроциты. Максимальная концентрация в крови ниже, чем максимальная концентрация в плазме крови, и достигается примерно через одно и то же время. Эритроциты, вероятно, представляют вторую камеру распределения. Средний объем распределения колеблется в диапазоне 63–276 л.

Метаболизм

Метформин выводится в неизмененном виде с мочой. Метаболитов у человека не обнаружено.

Вывод

Почечный клиренс метформина составляет > 400 мл/мин. Это указывает на то, что метформин выводится за счет клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. После перорального приема дозы период полувыведения составляет около 6,5 часа. При нарушении функции почек почечный клиренс снижается пропорционально клиренсу креатинина, поэтому период полувыведения увеличивается, что приводит к увеличению уровня метформина в плазме крови.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

Имеются ограниченные данные пациентов с умеренной степенью почечной недостаточности, поэтому невозможно точно оценить системную экспозицию метформина в этой группе пациентов по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек. Поэтому необходима корректировка дозы в соответствии с клинической эффективностью/переносимостью (см. «Способ применения и дозы»).

Показания

- Снижение риска или задержка начала сахарного диабета 2 типа у взрослых пациентов с избыточной массой тела и с нарушенной толерантностью к глюкозе (ПТГ) и/или с нарушенной гликемией натощак (ПГН) и/или с повышенным уровнем HbA1C, имеющих:

- высокий риск развития явного (манифестного) сахарного диабета 2 типа (см. раздел «Фармакодинамика»);
- прогрессирующие нарушения углеводного обмена, несмотря на модификацию активного образа жизни в течение от 3 до 6 месяцев.

Лечение препаратом Метформин-SR должно быть основано на оценке риска, включающего соответствующие меры контроля гликемии и свидетельство высокого риска со стороны сердечно-сосудистой системы.

Параллельно с началом применения метформина следует продолжать изменение образа жизни, за исключением тех случаев, когда пациент не способен к таким изменениям по медицинским причинам.

- Лечение сахарного диабета 2 типа у взрослых, особенно у больных с избыточной массой тела, когда только диетотерапия и физические нагрузки не обеспечивают адекватный гликемический контроль.

Лекарственное средство можно применять в качестве монотерапии либо в комбинации с другими пероральными противодиабетическими средствами, либо совместно с инсулином.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к метформину или к любому другому компоненту лекарственного средства;
- любой тип острого метаболического ацидоза (например, лактоацидоз, диабетический кетоацидоз);
- диабетическая прекома;
- почечная недостаточность тяжелой степени (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 30 мл/мин);
- острые состояния, протекающие с риском развития нарушений функции почек: обезвоживание организма, тяжелые инфекционные заболевания, шок;
- заболевания, которые могут приводить к развитию гипоксии тканей (особенно острые заболевания или обострение хронической болезни): декомпенсированная сердечная недостаточность, дыхательная недостаточность, перенесенный недавно инфаркт миокарда, шок;
- печеночная недостаточность, острое отравление алкоголем, алкоголизм.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не рекомендуется применять комбинации

Алкоголь. Алкогольная интоксикация ассоциируется с повышенным риском лактоацидоза, особенно при голодании или соблюдении низкокалорийной диеты, а также при печеночной недостаточности.

Йодосодержащие рентгеноконтрастные вещества. Пациентам применения метформина следует прекратить до или во время проведения исследования и возобновлять не ранее чем через 48 часов после исследования и только после повторной оценки и получения нормального результата функции почек (см. разделы «Особенности применения» и «Способ применения и дозы»).

Комбинации, которые следует применять с осторожностью

Некоторые лекарственные средства, например нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы (ЦОГ) II, ингибиторы ангиотензинпреобразовательного фермента (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II и диуретики, особенно петлевые диуретики. возникновение лактоацидоза. В начале лечения вышеупомянутыми лекарственными средствами или их применение в комбинации с метформином необходимо тщательный контроль функции почек.

Лекарственные средства, оказывающие гипергликемическое действие (глюкокортикостероиды системного и местного действия, симпатомиметики). Необходимо чаще контролировать уровень глюкозы в крови, особенно в начале лечения. Во время и после прекращения совместимой терапии необходимо корректировать дозу препарата.

Транспортеры органических катионов (ОСТ). Метформин является субстратом обоих транспортеров – ОСТ1 и ОСТ2.

Сопутствующее применение метформина из:

- ингибиторами ОСТ1 (такими как верапамил) может снизить эффективность метформина;
- индукторами ОСТ1 (такими как рифампицин) может увеличить желудочно-кишечное всасывание и эффективность метформина;
- ингибиторами ОСТ2 (такими как циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изовуконазол) может снизить почечный вывод метформина с последующим увеличением концентрации метформина в плазме крови;
- ингибиторами обоих ОСТ1 и ОСТ2 (такими как кризотиниб, олапариб) может повлиять на эффективность и почечный вывод метформина.

Поэтому рекомендуется проявлять особую осторожность при сопутствующем применении этих препаратов с метформином, особенно у пациентов с нарушениями функции почек, поскольку концентрация метформина в плазме крови может увеличиться. При необходимости следует учесть возможность корректировки дозы метформина, поскольку ингибиторы/индукторы ОСТ могут повлиять на эффективность метформина.

Особенности применения

Лактоацидоз

Лактоацидоз является очень редким, но тяжелым метаболическим осложнением, чаще всего возникающим при остром нарушении функции почек, сердечно-легочном заболевании или сепсисе. При остром нарушении функции почек происходит накопление метформина, что увеличивает риск развития лактоацидоза.

При обезвоживании (сильной диарее или рвоте, горячке или уменьшении употребления жидкости) рекомендуется временно прекратить применение метформина и обратиться за медицинской помощью.

Если пациент получает метформин, следует с осторожностью приступать к применению лекарственных средств, которые могут остро ухудшить функцию почек (например, гипотензивными препаратами, мочегонными средствами и НПВП). Другие факторы риска лактоацидоза включают чрезмерное употребление алкоголя, печеночную недостаточность, недостаточно контролируемый сахарный диабет, кетоз, длительное голодание и любые состояния, связанные с гипоксией, а также сопутствующее применение лекарственных средств, которые могут привести к лактоацидозу (см. разделы "Противопоказания" и "Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий").

Пациенты и/или лица, ухаживающие за ними, должны быть проинформированы о риске развития лактоацидоза. Характерными признаками лактоацидоза являются ацидотическая одышка, боли в животе, мышечные судороги, астения и гипотермия, в дальнейшем возможно развитие комы. В случае появления какого-либо симптома возникновения лактоацидоза пациент должен прекратить применение метформина и немедленно обратиться к врачу.

Диагностические результаты лабораторных исследований – снижение pH крови (<7,35), повышение сывороточной концентрации лактата (>5 ммоль/л) и увеличение анионного промежутка и соотношение лактат/пируват.

Почечная недостаточность

СКФ следует оценивать до начала лечения и регулярно после его завершения (см. «Способ применения и дозы»). Применение метформина противопоказано пациентам с СКФ <30 мл/мин и должно быть временно прекращено при наличии заболеваний, изменяющих функцию почек (см. «Противопоказания»).

Сердечная функция

Пациенты с сердечной недостаточностью имеют более высокий риск развития гипоксии и почечной недостаточности. Пациентам со стабильной хронической сердечной недостаточностью можно применять метформин при регулярном мониторинге функции сердца и почек. Метформин противопоказан пациентам с острой и нестабильной сердечной недостаточностью (см. «Противопоказания»).

Пациенты пожилого возраста

Не рекомендуется применять метформин пациентам в возрасте от 75 лет из-за ограниченных данных относительно терапевтической эффективности уменьшения риска возникновения сахарного диабета 2 типа или задержки его начала.

Йодосодержащие рентгеноконтрастные средства

Внутрисосудистое введение йодсодержащих контрастных веществ может вызвать контраст-индуцированную нефропатию, что приводит к накоплению метформина и увеличению риска развития лактоацидоза. Пациентам применения метформина следует прекратить до или во время проведения исследования и возобновлять не ранее чем через 48 часов после исследования и после повторной оценки и получения нормального результата функции почек (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий» и «Способ») применение и дозы»).

Хирургические вмешательства

Необходимо прекратить применение метформина во время хирургического вмешательства, проводимого под общей, спинальной или эпидуральной анестезией, и возобновлять не ранее чем через 48 часов после проведения операции или восстановления перорального питания и только после оценки и получения нормального результата функции почек.

Другие меры предосторожности

Пациентам необходимо соблюдать диету, равномерный прием углеводов в течение суток. Пациентам с избыточной массой тела следует продолжать

соблюдать низкокалорийную диету. Необходимо регулярно контролировать лабораторные показатели уровня глюкозы в крови.

Монотерапия метформином не вызывает гипогликемии, однако следует соблюдать осторожность при одновременном применении метформина с инсулином или другими пероральными гипогликемическими средствами (например, производными сульфонилмочевины или меглитинидами).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Лекарственное средство Метформин-SR не влияет на скорость реакций при управлении автотранспортом или работу с другими механизмами, поскольку монотерапия препаратом не вызывает гипогликемии.

Однако следует с осторожностью применять метформин в сочетании с другими гипогликемическими средствами (производные сульфонилмочевины, инсулин, меглитиниды) в связи с риском развития гипогликемии.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Неконтролируемый диабет в период беременности (гестационный или постоянный) увеличивает риск развития врожденных аномалий и перинатальной летальности. Имеются ограниченные данные по применению метформина беременным женщинам, не указывающим на повышенный риск врожденных аномалий. Доклинические исследования не оказали негативного влияния на беременность, развитие эмбриона или плода, роды и послеродовое развитие. При планировании беременности, а также при наступлении беременности не рекомендуется применять метформин для лечения нарушений гликемического контроля или диабета. Для лечения диабета рекомендуется применять инсулин для поддержания уровня глюкозы крови максимально приближенным к нормальному, чтобы снизить риск развития пороков плода.

Период кормления грудью. Метформин экскретируется в грудное молоко, но у новорожденных/младенцев, которые находились на грудном кормлении, побочные эффекты не наблюдались. Однако, поскольку недостаточно данных по безопасности применения препарата, кормление грудью не рекомендуется в течение терапии метформином. Решение о прекращении грудного вскармливания необходимо принимать с учетом преимуществ грудного кормления и потенциального риска побочных эффектов для ребенка.

Фертильность. Метформин не влиял на фертильность животных при применении в дозах 600 мг/кг/сут, которые почти в 3 раза превышали максимальную рекомендованную суточную дозу для человека в расчете на площадь поверхности тела.

Способ применения и дозы

Взрослые пациенты с нормальной почечной функцией (СКФ ≥ 90 мл/мин).

Снижение риска или задержка начала сахарного диабета 2 типа

Метформин следует назначать только тогда, когда изменения в образе жизни в течение 3–6 месяцев не обеспечивают адекватного гликемического контроля.

- Лечение следует начинать с одной таблетки пролонгированного действия гидрохлорида метформина в дозировке 500 мг 1 раз в сутки во время еды вечером.
- Через 10–15 дней проведенного лечения дозу необходимо откорректировать в соответствии с результатами измерений уровня глюкозы в крови (значение ОГТТ (оральный глюкозотолерантный тест) и/или содержания глюкозы в плазме крови натощак и/или HbA1c должны быть в норме). Медленное увеличение дозы может улучшить переносимость со стороны пищеварительного тракта. Максимальная рекомендованная доза препарата Метформин-SR 1000 мг составляет 2 таблетки (2000 мг) во время еды вечером.
- Рекомендуется регулярно контролировать (каждые 3–6 месяцев) гликемический статус (значение ОГТТ и/или содержания глюкозы в плазме крови натощак и/или HbA1c), а также факторы риска для принятия решения о необходимости продления, изменения или прекращения лечения.
- Также необходимо проводить повторную оценку лечения, если пациент впоследствии внедряет улучшение питания и/или физические нагрузки или изменения состояния здоровья пациента позволяют изменить образ жизни.

Монотерапия или комбинированная терапия совместно с другими пероральными гипогликемическими средствами.

Лекарственное средство Метформин-SR 1000 мг применять 1 раз в сутки во время еды вечером. Максимальная рекомендуемая дозировка составляет 2 таблетки в сутки.

Метформин-SR 1000 мг следует применять как поддерживающую терапию для пациентов, которые уже лечились метформином гидрохлоридом в дозировке 1000 мг или 2000 мг. При переходе суточная доза препарата должна быть

эквивалентна текущей суточной дозе гидрохлорида метформина.

Пациентам, которые лечатся метформином гидрохлоридом в дозировке более 2000 мг/сут, не рекомендуется переходить на терапию лекарственным средством Метформин-SR.

Пациентам, применяющим лекарственное средство Метформин-SR, не следует превышать дозировку 2000 мг/сут.

Для пациентов, начавших лечение, обычно начальная доза гидрохлорида метформина составляет 500 мг 1 раз в сутки во время еды вечером. Через 10–15 дней проведенного лечения дозу необходимо откорректировать в соответствии с результатами измерений уровня глюкозы в крови. Медленное увеличение дозы способствует снижению побочных эффектов со стороны пищеварительного тракта.

Если необходимого уровня гликемии нельзя достичь при заставке гидрохлорида метформина в максимальной дозе 2000 мг, которую принимают 1 раз в сутки, эту дозу можно разделить на 2 приема в сутки (один раз утром и один раз вечером, во время еды).

В случае, если необходимый уровень гликемии остается недостигнутым, можно применять таблетки гидрохлорида метформина с немедленным высвобождением в максимальной рекомендуемой дозе 3000 мг в сутки.

При переходе на препарат Метформин-SR, таблетки с пролонгированным высвобождением, необходимо прекратить прием другого противодиабетического препарата для перорального применения.

Комбинированная терапия с инсулином

Для достижения лучшего контроля уровня глюкозы в крови метформин и инсулин можно применять в виде комбинированной терапии. Обычно начальная доза метформина составляет 500 мг 1 раз в сутки вечером, тогда дозу инсулина следует подбирать в соответствии с результатами измерения уровня глюкозы в крови.

У пациентов пожилого возраста

Возможно нарушение функции почек, поэтому дозу метформина необходимо подбирать на основе оценки функции почек, которую следует проводить регулярно (см. раздел «Особенности применения»).

Преимущество уменьшения риска возникновения сахарного диабета 2 типа или задержки его начала не было установлено у пациентов от 75 лет (см. раздел

«Фармакодинамика»), поэтому таким пациентам не рекомендовано назначение метформина (см. раздел «Особенности применения»).

Почечная недостаточность.

СКФ следует оценивать до начала применения лекарственных средств, содержащих метформин, и после начала лечения, по крайней мере, ежегодно. У пациентов с повышенным риском дальнейшего прогрессирования почечной недостаточности и у пациентов пожилого возраста следует проводить тщательный контроль функции почек как можно чаще, например каждые 3–6 месяцев.

СКФ (мл/мин)	Общая максимальная суточная доза (мг)	Дополнительные рекомендации
60-89	2000	При снижении функции почек рекомендуется рассмотреть возможность снижения дозы.

45-59	2000	Следует проанализировать факторы, которые могут увеличивать риск развития лактоацидоза (см. раздел «Особенности применения») до начала лечения метформином. Начальная дозировка составляет не более половины максимальной дозы.
30-44	1000	
< 30	-	Применение метформина противопоказано.

Дети

Лекарственное средство не применять детям, поскольку нет клинических данных о применении его этой возрастной группе пациентов.

Передозировка

При применении препарата в дозе 85 г развития гипогликемии не наблюдалось. Однако в этом случае наблюдалось развитие лактоацидоза. Значительное превышение дозы метформина или сопутствующие факторы риска могут вызвать лактоацидоз. Лактоацидоз является неотложным состоянием. При развитии лактоацидоза применение препарата необходимо прекратить и срочно госпитализировать больного. Наиболее эффективной мерой для выведения из организма лактата и метформина является гемодиализ.

Побочные реакции

Побочные реакции у пациентов, применявших препарат метформина гидрохлорид пролонгированного действия, были сходными по природе и степени тяжести у пациентов, применявших метформина гидрохлорид с немедленным высвобождением активного вещества.

Наиболее часто нежелательными реакциями в начале лечения являются тошнота, рвота, диарея, боль в животе, отсутствие аппетита. Эти симптомы в большинстве случаев проходят самостоятельно.

Нарушение обмена веществ: лактоацидоз (см. раздел «Особенности применения»).

При длительном применении препарата может снижаться всасывание витамина B12, что сопровождается снижением его уровня в сыворотке крови. Рекомендуется учитывать такую возможную причину гиповитаминоза B12, если у пациента имеется мегалобластная анемия.

Со стороны нервной системы: нарушение вкуса.

Со стороны пищеварительного тракта: нарушения со стороны пищеварительной системы, такие как тошнота, рвота, диарея, боль в животе, отсутствие аппетита. Чаще эти побочные явления возникают в начале лечения и в большинстве случаев спонтанно исчезают. Для предупреждения побочных явлений со стороны пищеварительного тракта рекомендуется медленное увеличение дозы препарата.

Со стороны гепатобилиарной системы: отдельные сообщения о нарушении показателей функции печени или гепатитов, полностью исчезающих после отмены метформина.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожные аллергические реакции, включая эритему, зуд, крапивницу.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.