# Инструкция по применению
# Форметин таблетки 500мг 60 шт

## Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Фармстандарт
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Метформин
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 500 мг




## Описание

Таблетки белого цвета круглые плоскоцилиндрические с фаской и риской (с дозировкой 0,5 г) и таблетки белого цвета овальные двояковыпуклые с риской с одной стороны (с дозировкой 0,85 г и 1,0 г). Гипогликемическое средство для перорального применения группы бигуанидов Код АТХ: A10BA02

## Действующее вещество

Метформин

## Состав

Состав на одну таблетку: действующее вещество: метформина гидрохлорид - 0,500 г, 0,850 г, 1,000 г, вспомогательные вещества: повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный, повидон К-30) - 0,017 г, 0,029 г, 0,034 г, кроскармеллоза натрия (примеллоза) - 0,008 г, 0,0136 г, 0,016 г, магния стеарат - 0,005 г, 0,0084 г, 0,010 г.

## Форма выпуска

Таблетки

**Фармакокинетика**

Абсорбция После приема внутрь метформин абсорбируется из желудочно-кишечного тракта достаточно полно. Доля невсосавшегося метформина, обнаруженного в кале, составляет 20-30 %. Процесс всасывания метформина характеризуется насыщаемостью. Предполагается, что фармакокинетика его всасывания не линейна. Максимальная концентрация (Cmax) (примерно 2 мкг/мл или 15 мкмоль) в плазме крови достигается через 2,5 ч. При применении в рекомендованных дозах равновесная концентрация метформина в плазме крови достигается в течение 24-48 ч и, как правило, не превышает 1 мкг/мл, Абсолютная биодоступность составляет 50-60 %. При одновременном приеме пищи абсорбция метформина снижается и задерживается. Распределение Метформин быстро распределяется в ткани, практически не связывается с белками плазмы. Cmax в крови ниже Cmax в плазме крови и достигается примерно за то же время. Метформин проникает в эритроциты. Вероятно, эритроциты представляют собой вторичный компартмент распределения метформина. Средний объем распределения составляет 63-276 л. Метаболизм и выведение Подвергается метаболизму в очень слабой степени, метаболитов в организме не обнаружено. Выводится преимущественно почками в неизмененном виде. Клиренс метформина у здоровых добровольцев составляет более 400 мл/мин (в 4 раза больше, чем клиренс креатинина), что свидетельствует о наличии активной канальцевой секреции. Период полувыведения составляет приблизительно 6,5 часов. Нарушение функции почек При нарушении функции почек клиренс метформина уменьшается пропорционально клиренсу креатинина, соответственно, период полувыведения увеличивается, концентрация метформина в плазме крови повышается, повышается риск его кумуляции. Дети При однократном применении в дозе более 500 мг у детей фармакокинетические параметры метформина были сходны с таковыми у здоровых взрослых. При многократном применении в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней у детей Cmax и площадь под кривой концентрация-время (AUC0-1) метформина были снижены примерно на 33 % и 40 % соответственно, по сравнению со взрослыми пациентами с сахарным диабетом, которые получали метформин в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 14 дней. Поскольку доза метформина подбирается индивидуально на основании показателей гликемического контроля, полученные данные имеют ограниченную клиническую значимость.

**Показания**

Сахарный диабет 2 типа, особенно у пациентов с ожирением, при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок: у взрослых в качестве монотерапии или в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами, или с инсулином, у детей с 10 лет в качестве монотерапии или в сочетании с инсулином. Профилактика сахарного диабета 2 типа у пациентов с предиабетом с дополнительными факторами риска развития сахарного диабета 2 типа, у которых изменения образа жизни непозволили достичь адекватного гликемического контроля.

**Способ применения и дозы**

Применяют внутрь. Взрослые Монотерапия и комбинированная терапия в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами при сахарном диабете 2 типа: Обычная начальная доза составляет 500 мг или 850 мг 2-3 раза в сутки после или во время приема пищи. Через каждые 10-15 дней рекомендуется корректировать дозу на основании результатов измерения концентрации глюкозы в плазме крови. Медленное увеличение дозы способствует снижению побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта. Поддерживающая доза препарата обычно составляет 1500-2000 мг/сут. Для уменьшения побочных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта суточную дозу следует разделить на 2-3 приема. Максимальная доза составляет 3000 мг/сут, разделенная на три приема. Пациенты, принимающие метформин в дозах 2000-3000 мг/сут, могут быть переведены на прием препарата Форметин ® 1000 мг. Максимальная рекомендованная доза составляет 3000 мг/сут, разделенная на 3 приема. В случае планирования перехода с приема другого гипогликемического средства: необходимо прекратить прием другого средства и начать прием препарата Форметин ® в дозе, указанной выше. Комбинация с инсулином Для достижения лучшего контроля глюкозы в крови метформин и инсулин у пациентов с сахарным диабетом 2 типа можно применять в виде комбинированной терапии. Обычная начальная доза препарата Форметин ® составляет 500 мг или 850 мг 2-3 раза в сутки, в то время как дозу инсулина подбирают на основании концентрации глюкозы в крови. Дети и подростки У детей с 10-летнего возраста метформин может применяться как в монотерапии, так и в сочетании с инсулином. Обычная начальная доза составляет 500 мг или 850 мг 1 раз в сутки после или во время приема пищи. Через 10-15 дней дозу необходимо скорректировать на основании концентрации глюкозы в крови. Максимальная суточная доза составляет 2000 мг, разделенная на 2-3 приема. Монотерапия при предиабете Обычная доза составляет 1000-1700 мг в сутки после или во время приема пищи, разделенная на 2 приема. Рекомендуется регулярно проводить гликемический контроль для оценки необходимости дальнейшего применения препарата. Пациенты с почечной

недостаточностью Метформин может применяться у пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (клиренс креатинина 45-59 мл/мин) только в случае отсутствия состояний, которые могут увеличивать риск развития лактоацидоза. Пациенты с клиренсом креатинина 45-59 мл/мин: начальная доза составляет 500 мг или 850 мг один раз в сутки. Максимальная доза составляет 1000 мг в сутки, разделенная на 2 приема. Функция почек должна тщательно контролироваться (каждые 3-6 месяцев). Если клиренс креатинина ниже 45 мл/мин, прием препарата должен быть немедленно прекращен. Пациенты пожилого возраста Из-за возможного снижения функции почек дозу метформина необходимо подбирать под регулярным контролем показателей функции почек (определять концентрацию креатинина в сыворотке крови не менее 2-4 раз в год). Продолжительность лечения Препарат Форметин ® следует принимать ежедневно, без перерыва. В случае прекращения лечения пациент должен сообщить об этом врачу.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к метформину или к любому вспомогательному веществу. Диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома. Почечная недостаточность или нарушение функции почек (клиренс креатинина менее 45 мл /мин), Острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек: - дегидратация (при диарее, рвоте), тяжелые ннфекционные заболевания, шок. Клинически выраженные проявления острых или хронических заболеваний, которые могут приводить к развитию тканевой гипоксии (в том числе, острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность с нестабильными показателями гемодинамики, дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда). Обширные хирургические операции и травмы, когда показано проведение инсулинотерапии (см. раздел Особые указания). Печеночная недостаточность, нарушение функции печени. Хронический алкоголизм, острое отравление алкоголем. Беременность (см. раздел Применение при беременности и в период грудного вскармливания). Лактоацидоз (в т.ч. и в анамнезе). Применение в течение менее 48 ч до и в течение 48 ч после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами). Соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут).

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Декомпенсированный сахарный диабет во время беременности связан с повышенным риском возникновения врожденных пороков и перинатальной смертности. Ограниченное количество данных свидетельствует о том, что прием метформина у беременных женщин не увеличивает риск развития врожденных пороков у детей. При планировании беременности, а также в случае наступления беременности на фоне приема метформина при предиабете и сахарном диабете 2 типа, препарат должен быть отменен, и в случае сахарного диабета 2 типа назначена инсулинотерапия. Необходимо поддерживать содержание глюкозы в плазме крови на уровне, наиболее близком к норме для снижения риска возникновения пороков развития плода. Метформин проникает в грудное молоко. Побочные эффекты у новорожденных при грудном вскармливании на фоне приема метформина не наблюдались. Однако в связи с ограниченным количеством данных, применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендовано. Решение о прекращении грудного вскармливания должно быть принято с учетом пользы от грудного вскармливания и потенциального риска возникновения побочных эффектов у ребенка.

**Побочные действия**

Частота побочных эффектов препарата расценивается следующим образом: очень частые: > 1/10 частые: > 1/100, нечастые: > 1/1000, редкие: > 1/10 000, очень редкие: Побочное действие представлено в порядке снижения значимости. Нарушения со стороны обмена веществ и питания Очень редко: лактоацидоз (см. Особые указания). При длительном приеме метформина может наблюдаться снижение всасывания витамина B12. При обнаружении мегалобластной анемии необходимо учитывать возможность такой этиологии. Нарушения со стороны нервной системы Часто: нарушение вкуса. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Очень часто: тошнота, рвота, диарея, боли в животе и отсутствие аппетита. Наиболее часто они возникают в начальный период лечения и в большинстве случаев спонтанно проходят. Для предотвращения симптомов рекомендуется принимать метформин 2 или 3 раза в день во время или после приема пищи. Медленное увеличение дозы может улучшить желудочно-кишечную переносимость. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Очень редко: кожные реакции, такие как эритема, зуд, сыпь. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Очень редко: нарушение показателей функции печени и гепатит, после отмены метформина эти нежелательные явления полностью исчезают. Опубликованные данные, постмаркетинговые данные, а также контролируемые клинические исследования в ограниченной детской популяции в возрастной группе 10-16 лет показывают, что побочные эффекты у детей по характеру и тяжести схожи с таковыми у взрослых пациентов.

**Передозировка**

При применении метформина в дозе 85 г (в 42,5 раз превышающей максимальную суточную дозу) развития гипогликемии не наблюдалось. Однако в этом случае наблюдалось развитие лактоацидоза. Значительная передозировка или сопряженные факторы риска могут привести к развитию лактоацидоза (см. Особые указания). Лечение: в случае появления признаков лактоацидоза лечение препаратом необходимо немедленно прекратить, больного срочно госпитализировать и, определив концентрацию лактата, уточнить диагноз. Наиболее эффективным мероприятием по выведению из организма лактата и метформина является гемодиализ. Проводят также симптоматическое лечение.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Противопоказанные комбинации Иодеодержащие рентгеноконтрастные средства: на фоне функциональной почечной недостаточности у пациентов с сахарным диабетом радиологическое исследование с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может вызывать развитие лактоацидоза. Лечение препаратом Форметин ® необходимо отменить в зависимости от функции почек за 48 ч до или на время рентгенологического исследования с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств и не возобновлять ранее 48 ч после, при условии, что в ходе обследования функция почек была признана нормальной. Нерекомендуемые комбинации Алкоголь: при острой алкогольной интоксикации увеличивается риск развития лактоацидоза, особенно в случае: - недостаточного питания, соблюдения низкокалорийной диеты, - печеночной недостаточности. Во время приема препарата следует избегать приема алкоголя и лекарственных средств, содержащих этанол. Комбинации, требующие осторожности Даназол: не рекомендуется одновременный прием даназола во избежание гипергликемического действия последнего. При необходимости лечения даназолом и после прекращения приема последнего требуется коррекция дозы препарата Форметин ® под контролем концентрации глюкозы в крови. Хлорпромазин: при приеме в больших дозах (100 мг в день) повышает концентрацию глюкозы в крови, снижая высвобождение инсулина. При лечении нейролептиками и после прекращения приема последних требуется коррекция дозы препарата под контролем концентрации глюкозы в крови. Глюкокортикостероиды (ГКС) системного и местного действия снижают толерантность к глюкозе, повышают концентрацию глюкозы в крови, иногда вызывая кетоз. При лечении ГКС и после прекращения приема последних требуется коррекция дозы препарата Форметин ® под контролем концентрации глюкозы в крови. Диуретики: одновременный прием петлевых диуретиков может привести к развитию лактоацидоза из-за возможной функциональной почечной недостаточности. Не

следует назначать препарат Форметин ®, если клиренс креатинина ниже 60 мл/мин. Назначаемые в виде инъекций бета2-адреномиметики: повышают концентрацию глюкозы в крови вследствие стимуляции бета2-адренорецепторов. В этом случае необходим контроль концентрации глюкозы в крови. При необходимости рекомендуется назначение инсулина. При одновременном применении вышеперечисленных лекарственных средств может потребоваться более частый контроль содержания глюкозы в крови, особенно в начале лечения. При необходимости доза метформина может быть скорректирована в процессе лечения и после его прекращения. Гипотензивные лекарственные средства, за исключением ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, могут снижать концентрацию глюкозы в крови. При необходимости следует скорректировать дозу метформина. При одновременном применении препарата Форметин ® с производными сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой, салицилатами возможно развитие гипогликемии. Нифедипин повышает абсорбцию и Cmax метформина. Катионные лекарственные средства (амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен, триметоприм и ванкомиции), секретирующиеся в почечных канальцах, конкурируют с метформином за канальцевые транспортные системы и могут приводить к увеличению его Cmax. Гипогликемическое действие метформина могут снижать фенотиазины, глюкагон, эстрогены, пероральные контрацептивы, фенитоин, симпатомиметики, никотиновая кислота, изониазид, блокаторы медленных кальциевых каналов, левотироксин натрия. Одновременное применение с циметидином снижает скорость выведения метаформина, что может приводить к развитию лактоацидоза. У здоровых добровольцев при одновременном применении метформина и пропранолола, а также при применении метформина и ибупрофена не наблюдалось изменения их фармакокинетических показателей. Метформин может снижать действие антикоагулянтов непрямого действия. Субстраты транспортера органических катионов 1 и 2 (OCT1 и OCT2). Метформин является субстратом органических катионов OCT1 И OCT2. При совместном применении с метформином: ингибиторы OCT 1 (такие как верапамил) могут снизить гипогликемическое действие метформина, индукторы OCT 1 (такие как рифампицин) могут увеличить всасывание метформина в желудочно-кишечном тракте и усилить его гипогликемическое действие ингибиторы OCT2 (такие как циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вадетаниб, изавуконазол) могут снизить выведение метформина почками и привести к увеличению его концентрации в плазме крови, ингибиторы OCT1 и OCT2 (такие как кризотиниб, олапарид) могут снизить гипогликемическое действие метформина.

**Особые указания**

Лактоацидоз Лактоацидоз является редким, но серьезным (высокая смертность при отсутствии неотложного лечения) осложнением, которое может возникнуть из-за кумуляции метформина. Случаи лактоацидоза при приеме метформина возникали в основном у пациентов с сахарным диабетом с выраженной почечной недостаточностью. Следует учитывать и другие сопряженные факторы риска, такие как декомпенсированный сахарный диабет, кетоз, продолжительное голодание, алкоголизм, печеночная недостаточность и любое состояние, связанное с выраженной гипоксией. Это может помочь снизить частоту случаев возникновения лактоацидоза. Следует учитывать риск развития лактоацидоза при появлении неспецифических признаков, таких как мышечные судороги, сопровождающиеся диспепсическими расстройствами, болью в животе и выраженной астенией. Лактоацидоз характеризуется ацидотической одышкой, болью в животе и гипотермией с последующей комой. Диагностическими лабораторными показателями являются снижение pH крови (менее 7,25), содержание лактата в плазме крови свыше 5 ммоль /л, повышенные анионный промежуток и отношение лактат/пируват. При подозрении на метаболический ацидоз необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу. Хирургические операции Применение метформина должно быть прекращено за 48 ч до проведения плановых хирургических операций и может быть продолжено не ранее чем через 48 ч после, при условии, что в ходе обследования почечная функция была признана нормальной. Функция почек Поскольку метформин выводится почками, перед началом лечения и регулярно в последующем, необходимо определять клиренс креатинина: не реже одного раза в год у пациентов с нормальной функцией почек, не реже 2-4 раз в год у пожилых пациентов, а также у пациентов с клиренсом креатинина на нижней границе нормы. В случае клиренса креатинина менее 45 мл/мин применение препарата противопоказано. Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функций почек у пожилых пациентов, при одновременном применении гапотензивных лекарственных средств, диуретиков или нестероидных противовоспалительных препаратов. Сердечная недостаточность Пациенты с сердечной недостаточностью имеют более высокий риск развития гипоксии и почечной недостаточности. Пациентам с хронической сердечной недостаточностью следует регулярно проводить мониторинг сердечной функции и функции почек во время приема метформина. Прием метформина при сердечной недостаточности с нестабильными показателями гемодинамики противопоказан. Дети и подростки Диагноз сахарного диабета 2 типа должен быть подтвержден до начала лечения метформином. В ходе клинических исследований продолжительностью 1 год было показано, что метформин не влияет на рост и половое созревание. Однако в виду отсутствия долгосрочных данных, рекомендован тщательный контроль последующего влияния метформина на эти параметры у детей, особенно в период полового созревания. Клинический опыт применения метформин у детей в возрасте

от 10 до 12 лет ограничен, поэтому у детей в указанной возрастной группе необходим наиболее тщательный контроль. Другие меры предосторожности Пациентам рекомендуется продолжать соблюдать диету с равномерным потреблением углеводов в течение дня. Пациентам с избыточной массой тела рекомендуется продолжать соблюдать гипокалорийную диету (но не менее 1000 ккал/сут). Рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета. Метформин при монотерапии не вызывает гипоеликемию, однако рекомендуется проявлять осторожность при его применении в комбинации с инсулином или другими гипогликемическими средствами (например, производными сульфонилмочевины, репаглинидом и др.). Применение препарата у пациентов с предиабетом рекомендовано при наличии дополнительных факторов риска развития сахарного диабета 2 типа, к которым относятся: возраст менее 60 лет, индекс массы тела (ИМТ) >35 кг/м2, гестационный сахарный диабет в анамнезе, семейный анамнез сахарного диабета у родственников первой линии родства, повышенная концентрация триглицеридов, сниженная концентрация холестерина ЛПВП, артериальная гипертензия. Метформин не влиял на фертильность самцов или самок крыс при применении в дозах, втрое превышающих максимально рекомендованную суточную дозу для человека. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Монотерания препаратом Форметин ® не вызывает гипогликемин, поэтому не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Тем не менее, следует предостеречь пациентов о риске гилогликемии при применении метформина в сочетании с другими гипогликемическими препаратами (производные сульфонилмочевины, инсулин, репаглинид и др.).

**Условия хранения**

При температуре не выше 25С. Хранить в недоступном для детей месте.2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.