Метформин-Тева



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:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, овальные, с риской на обеих сторонах, с гравировкой "9" слева от риски и "3" справа от риски на одной стороне, и "72" слева от риски и "14" справа от риски на другой.

	1 таб.
метформина гидрохлорид	1000 мг

Вспомогательные вещества: повидон K30 - 31.6 мг, повидон K90 - 22.6 мг, кремния диоксид коллоидный - 2.4 мг, магния стеарат - 5.4 мг.

Состав оболочки: опадрай белый Y-1-7000H (гипромеллоза (E464) - 20 мг, титана диоксид (E171) - 10 мг, макрогол 400 - 2 мг).

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, овальные, с гравировкой "93" на одной стороне и "48" - на другой.

	1 таб.
метформина гидрохлорид	500 мг

Вспомогательные вещества: повидон K30 - 13.8 мг, повидон K90 - 13.3 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.2 мг, магния стеарат - 2.7 мг.

Состав оболочки: опадрай белый Y-1-7000H (гипромеллоза (E464) - 10 мг, титана диоксид (E171) - 5 мг, макрогол 400 - 1 мг).

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, овальные, с гравировкой "93" на одной стороне и "49" - на другой.

	1 таб.
метформина гидрохлорид	850 мг

Вспомогательные вещества: повидон K30 - 23.5 мг, повидон K90 - 22.6 мг, кремния диоксид коллоидный - 2 мг, магния стеарат - 4.6 мг.

Состав оболочки: опадрай белый Y-1-7000H (гипромеллоза (E464) - 16.9 мг, титана диоксид (E171) - 8.4 мг, макрогол 400 - 1.7 мг).

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Метформин - пероральное гипогликемическое средство из группы бигуанидов. У больных сахарным диабетом снижает концентрацию глюкозы в крови путем угнетения глюконеогенеза в печени, уменьшения всасывания глюкозы из ЖКТ и повышения ее утилизации в тканях за счет повышения их чувствительности к инсулину (преимущественно поперечно-полосатой мускулатуры, в меньшей степени - жировой ткани). Не стимулирует секрецию инсулина, гипогликемических реакций не вызывает. Оказывает влияние на липидный обмен - снижает концентрацию в сыворотке крови триглицеридов, холестерина и липопротеинов низкой плотности. Стимулирует внутриклеточный гликогенез, активируя гликогенсинтазу.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата внутрь метформин достаточно полно абсорбируется из ЖКТ. Абсолютная биодоступность составляет 50-60%. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме составляет приблизительно 2 мкг/мл или 15 мкмоль/л и достигается через 2.5 ч. Через 7 ч всасывание из ЖКТ заканчивается, и концентрация метформина в плазме постепенно снижается. При одновременном приеме пищи абсорбция метформина снижается и замедляется.

Распределение

Метформин практически не связывается с белками плазмы и быстро распределяется в ткани организма. Проникает в эритроциты. Накапливается в слюнных железах, печени и почках. Кажущийся объем распределения составляет 63-276 л.

Метаболизм и выведение

Выводится почками в неизмененном виде. Клиренс метформина у здоровых лиц составляет 400 мл/мин, что свидетельствует об активной клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет приблизительно 6.5 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с почечной недостаточностью почечный клиренс метформина снижается пропорционально снижению клиренса креатинина, $T_{1/2}$ возрастает, что приводит к повышению концентрации метформина в крови. Возможна кумуляция.

Показания к применению:

— сахарный диабет 2 типа у взрослых (особенно у пациентов с ожирением) при неэффективности диеты и физических нагрузок в качестве монотерапии или в комбинации с другими пероральными гипогликемическими средствами или инсулином.

Относится к болезням:

- Гипогликемия
- Инсулинома
- Инсульт
- Ожирение
- Сахарный диабет

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к метформину или к любому вспомогательному веществу препарата;

— диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома;

— почечная недостаточность или нарушение функции почек (КК менее 60 мл/мин);

— острые состояния, протекающие с риском развития нарушений функции почек;

— дегидратация (при диарее, рвоте), лихорадка, тяжелые инфекционные заболевания;

— состояния гипоксии (шок, сепсис, почечные инфекции, бронхолегочные заболевания);

— клинически выраженные проявления острых и хронических заболеваний, которые могут приводить к развитию тканевой гипоксии (в том числе, сердечная или дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда);

— обширные хирургические операции и травмы, когда показано проведение инсулинотерапии;

— печеночная недостаточность, нарушение функции печени;

— хронический алкоголизм, острое отравление алкоголем;

— лактоацидоз (в т.ч. в анамнезе);

— применение в течение не менее 48 ч до и в течение 48 ч после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества;

— период не менее 48 ч до и в течение 48 ч после хирургических вмешательств под общим наркозом, спинномозговой или перидуральной анестезией;

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

— детский возраст до 18 лет.

С *осторожностью:* у лиц старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу (повышенная опасность развития лактоацидоза).

Способ применения и дозы:

Внутрь, во время или непосредственно после еды.

Монотерапия и комбинированная терапия с другими пероральными гипогликемическими средствами

Начальная доза: 500-1000 мг 1 раз в сутки вечером. Через 7-15 дней при отсутствии неблагоприятных эффектов со стороны ЖКТ назначают по 500-1000 мг 2 раза в сутки утром и вечером. Возможно дальнейшее постепенное увеличение дозы в зависимости от концентрации глюкозы в крови.

Поддерживающая доза: 1500-2000 мг/сут. Для уменьшения побочных явлений со стороны ЖКТ дозу следует разделить на 2-3 приема. Максимальная доза: 3000 мг/сут в 3 приема. Медленное увеличение дозы может способствовать улучшению желудочно-кишечной переносимости препарата.

Пациенты, принимающие метформин в дозах 2000-3000 мг/сут, могут быть переведены на прием дозы 1000 мг. Максимальная рекомендованная доза: 3000 мг/сут в 3 приема. При переходе на терапию с другого гипогликемического средства следует прекратить прием другого средства и начать прием препарата Метформин-Тева в дозе, указанной выше.

Комбинации с инсулином

Препарат Метформин-Тева и инсулин можно применять в виде комбинированной терапии для достижения лучшего гликемического контроля.

Препарат Метформин-Тева назначается в обычной начальной дозе 500 мг или 850 мг 2-3 раза в сутки. Дозу инсулина подбирают на основании результатов измерения глюкозы крови. Через 10-15 дней дозу корректируют в зависимости от концентрации глюкозы в крови. Максимальная доза метформина при комбинированном лечении: 2 г/сут в 2-3 приема.

У пожилых пациентов суточная доза не должна превышать 1000 мг/сут.

Побочное действие:

Побочные эффекты классифицированы в соответствии со следующей частотой: очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0.1%, но менее 1%; редко - не менее 0.01%, но менее 0.1%; очень редко -

менее 0.01%, включая единичные случаи.

Со стороны центральной нервной системы: часто - нарушение вкуса (металлический привкус во рту).

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - тошнота, рвота, боли в животе, отсутствие аппетита, возникающие в начальный период лечения и в большинстве случаев спонтанно проходящие; единичные случаи - нарушение показателей функции печени или гепатит, полностью исчезающие после отмены препарата.

Аллергические реакции: очень редко - эритема, кожный зуд, сыпь.

Со стороны обмена веществ: очень часто - лактоацидоз (требует отмены препарата).

Прочие: очень редко - при длительном применении развивается гиповитаминоз B_{12}.

Передозировка:

Симптомы

При применении метформина в дозе 85 г не наблюдалось гипогликемии, однако отмечалось развитие лактоацидоза. Ранними симптомами лактоацидоза являются тошнота, рвота, диарея, снижение температуры тела, боли в животе, боли в мышцах, в дальнейшем может отмечаться учащение дыхания, головокружение, нарушение сознания и развитие комы.

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.

Применение при беременности и кормлении грудью:

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

При планировании или наступлении беременности Метформин-Тева следует отменить и назначить инсулинотерапию. Пациентку следует предупредить о необходимости поставить в известность врача в случае наступления беременности. За матерью и ребенком следует установить наблюдение.

Неизвестно, выделяется ли метформин с грудным молоком. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Нерекомендуемые комбинации

При одновременном применении метформина с даназолом возможно развитие гипергликемического эффекта. При необходимости лечения даназолом и после прекращения его приема требуется коррекция дозы метформина под контролем гликемии.

При одновременном применении метформина с алкоголем и этанолсодержащими препаратами повышается риск развития лактоацидоза во время острой алкогольной интоксикации, особенно при голодании или соблюдении низкокалорийной диеты, а также при печеночной недостаточности.

Комбинации, требующие особой осторожности

Хлорпромазин в высоких дозах (100 мг/сут) уменьшает высвобождение инсулина и повышает концентрацию глюкозы в крови. При одновременном применении с нейролептиками и после прекращения их приема требуется коррекция дозы метформина под контролем гликемии. Глюкокортикостероиды (ГКС) снижают толерантность к глюкозе и повышают концентрацию глюкозы в крови, в некоторых случаях вызывая кетоз. При необходимости применения такой комбинации и после прекращения приема ГКС требуется коррекция дозы метформина под контролем гликемии.

При одновременном применении "петлевых" диуретиков и метформина имеется риск развития лактоацидоза из-за возможного появления функциональной почечной недостаточности.

Радиологическое исследование с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может вызвать развитие лактоацидоза у больных сахарным диабетом на фоне функциональной почечной недостаточности.

Применение метформина следует отменить за 48 ч до и не возобновлять ранее 48 ч после рентгенологического исследования с применением рентгеноконтрастных средств.

Назначение в виде инъекций бета2-адреномиметиков снижает гипогликемическое действие метформина вследствие стимуляции бета2-адренорецепторов. В этом случае следует контролировать концентрацию глюкозы в крови и при необходимости назначить инсулин. Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и другие антигипертензивные препараты могут снижать концентрацию глюкозы в крови. При необходимости следует скорректировать дозу метформина.

При одновременном применении метформина с производными сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой и сапицилатами возможно усиление гипогликемического действия. "Петлевые" диуретики и НПВП повышают риск снижения функции почек. В этом случае необходимо соблюдать осторожность при применении метформина.

Особые указания и меры предосторожности:

В период лечения препаратом Метформин-Тева необходимо регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови натощак и после еды.

Пациента следует предупредить о необходимости прекратить прием препарата и обратиться к врачу при появлении рвоты, болей в животе, мышечных болей, общей слабости и сильного недомогания. Данные симптомы могут быть признаком начинающегося лактоацидоза. Препарат Метформин-Тева следует отменить за 48 ч до и в течение 48 ч после проведения рентгенологического исследования (в т.ч. урографии, внутривенной ангиографии) с применением рентгеноконтрастных средств.

Препарат Метформин-Тева следует отменить за 48 ч до и в течение 48 ч после хирургических вмешательств под общим наркозом, спинномозговой или перидуралыюй анестезией. Поскольку метформин выводится почками, перед началом лечения и регулярно в последующем следует определять КК: у пациентов с сохраненной функцией почек 1 раз в год, у пациентов с пониженным КК и у пожилых пациентов 2-4 раза в год.

Особую осторожность следует проявлять при нарушении функции почек, например, в начальный период терапии антигипертензивными средствами, диуретиками, НПВП.

Следует проинформировать пациента о необходимости обращения к врачу-при появлении симптомов бронхолегочной инфекции или инфекционного заболевания мочеполовых органов. На фоне применения препарата Метформин-Тева следует воздерживаться от приема алкоголя, в связи с повышенным риском развития гипогликемии и дисульфирамоподобного эффекта. Гиповитаминоз B_{12} при приеме препарата Метформин-Тева обусловлен нарушением всасывания витамина B_{12} и имеет обратимый характер. При отмене препарата Метформин-Тева признаки гиповитаминоза B_{12} быстро исчезают.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Монотерапия препаратом Метформин-Тева не вызывает гипогликемии и поэтому не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. При применении препарата Метформин-Тева с другими гипогликемическими средствами (производными сульфонилмочевины, инсулином и т.д.) возможно развитие гипогликемических состояний, при которых ухудшается способность к вождению автотранспорта и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Противопоказано при почечной недостаточности или нарушении функции почек (КК менее 60 мл/мин).

При нарушениях функции печени

Противопоказано при печеночной недостаточности, нарушении функции печени.

Применение в пожилом возрасте

Применение препарата с осторожностью у лиц старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу (повышенная опасность развития лактоацидоза). У пожилых пациентов суточная доза не должна превышать 1000 мг/сут.

Применение в детском возрасте

Противопоказано детям до 18 лет.

Условия хранения:

При температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Metformin-Teva