

## [Метформин-Тева](#)



### Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Метформин](#)

### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)  
[Госреестр](#)<sup>МНН</sup> [Википедия](#)<sup>МНН</sup>  
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### 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.

	<b>1 таб.</b>
метформина гидрохлорид	1000 мг

*Вспомогательные вещества:* повидон К30 - 31.6 мг, повидон К90 - 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.

	<b>1 таб.</b>
метформина гидрохлорид	500 мг

*Вспомогательные вещества:* повидон К30 - 13.8 мг, повидон К90 - 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.

	<b>1 таб.</b>
метформина гидрохлорид	850 мг

*Вспомогательные вещества:* повидон К30 - 23.5 мг, повидон К90 - 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 неизменном 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 В<sub>12</sub>.

## **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 перидуральной 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 В<sub>12</sub> при приеме препарата Метформин-Тева обусловлен нарушением всасывания витамина В<sub>12</sub> и имеет обратимый характер. При отмене препарата Метформин-Тева признаки гиповитаминоза В<sub>12</sub> 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°C. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:**

3 года.

**Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Metformin-Teva>