МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метформин МВ
таблетки с пролонгированным высвобождением, 500 мг, 750 мг, 850 мг, 1000 мг
ООО «Изварино Фарма», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «_____»_____070721_____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания • повышенная чувствительность к метформину или к любому вспомогательному веществу; • диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома; • почечная недостаточность тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин); • острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек: дегидратация (при хронической или тяжелой диарее, многократных приступах рвоты), тяжелые инфекционные заболевания (например, инфекции дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей), 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	**Противопоказания** • гиперчувствительность к метформину или к любому вспомогательному веществу; • диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома; • почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин); • острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек: дегидратация (при хронической или тяжелой диарее, многократных приступах рвоты), тяжелые инфекционные заболевания (например, инфекции дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей), 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

135030

ЛП-004302-070721

Старая редакция	Новая редакция
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, острая алкогольная интоксикация; • беременность; • 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 внутрисосудистым введением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств (например, внутривенная урография, ангиография) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»); • соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут); детский возраст до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения в данной возрастной группе.	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, острая алкогольная интоксикация; • беременность; • 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 (например, внутривенная урография, ангиография) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»); • соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут); детский возраст до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения в данной возрастной группе.
Способ применения и дозы Препарат Метформин МВ принимают внутрь. Таблетки проглатывают целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости, 1 раз в день во время ужина. Доза препарата Метформин МВ подбирается врачом индивидуально для каждого пациента на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови. *Монотерапия и комбинированная терапия в сочетании с другими гипогликемическими средствами при сахарном диабете 2 типа*	**Способ применения и дозы** Препарат Метформин МВ принимают внутрь. Таблетки проглатывают целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости, 1 раз в день во время ужина. Доза препарата Метформин МВ подбирается врачом индивидуально для каждого пациента на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови. *Монотерапия и комбинированная терапия в сочетании с другими гипогликемическими средствами при сахарном диабете 2 типа*

135030

ЛП-004302-070721

Старая редакция	Новая редакция
– Для пациентов, не принимавших метформин, рекомендуемой начальной дозой препарата Метформин МВ является 500 мг, 750 мг или 850 мг один раз в сутки во время ужина. – Через каждые 10-15 дней рекомендуется корректировать дозу на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови. Медленное увеличение дозы способствует снижению побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта. – Для пациентов, уже получающих лечение метформином, начальная доза препарата Метформин МВ должна быть эквивалентна суточной дозе таблеток с обычным высвобождением. – Пациентам, принимающим метформин в форме таблеток с обычным высвобождением в дозе, превышающей 2000 мг, не рекомендован переход на препарат Метформин МВ. – В случае перехода с другого гипогликемического средства подбор дозы осуществляют, как указано выше, начиная с приема препарата Метформин МВ в дозировках 500 мг, 750 мг или 850 мг, с возможным последующим переходом на препарат Метформин МВ в дозировке 1000 мг. *Комбинация с инсулином* Для достижения лучшего гликемического контроля метформин и инсулин можно применять в виде комбинированной терапии. Обычно начинают прием препарата Метформин МВ в дозировке 500 мг, 750 мг или 850 мг 1 раз в сутки во время ужина, в то время как дозу инсулина подбирают на основании результатов определения концентрации глюкозы в крови. Далее возможен переход на препарат Метформин МВ в дозировке 1000 мг. *Суточная доза* Максимальная рекомендованная доза препарата Метформин МВ:	***Метформин МВ в дозировке 500 мг:*** Для пациентов, не принимающих метформин, рекомендуемой начальной дозой препарата Метформин МВ является 500 мг один раз в сутки во время ужина. В зависимости от концентрации глюкозы в плазме крови, через каждые 10-15 дней возможно медленное увеличение дозы (на 500 мг), до достижения максимальной суточной дозы (2000 мг). Медленное увеличение дозы способствует уменьшению нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта. Для пациентов, уже получающих лечение метформином, начальная доза препарата Метформин МВ должна быть эквивалентна суточной дозе таблеток с обычным высвобождением. Пациентам, принимающим метформин в форме таблеток с обычным высвобождением действующего вещества в дозе, превышающей 2000 мг, не рекомендован переход на препарат Метформин МВ. В случае планирования перехода с другого гипогликемического средства, необходимо прекратить прием другого средства и начать прием препарата Метформин МВ в дозе, указанной выше. ***Метформин МВ в дозировке 750 мг:*** Для пациентов, не принимающих метформин, рекомендуемой начальной дозой препарата Метформин МВ является 750 мг 1 раз в сутки во время ужина. Через каждые 10-15 дней рекомендуется корректировать дозу на основании результатов измерения концентрации глюкозы в плазме крови. Медленное увеличение дозы способствует уменьшению нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта. Рекомендованная доза препарата Метформин МВ составляет 2 таблетки по 750 мг 1 раз в сутки во время ужина. Если при приеме

135030

ЛП-004302-070721

Старая редакция	Новая редакция
– 4 таблетки 500 мг в сутки (2000 мг); – 2 таблетки 750 мг в сутки (1500 мг); – 2 таблетки 850 мг в сутки (1700 мг); – 2 таблетки 1000 мг в сутки (2000 мг). Если адекватный гликемический контроль не достигается, доза препарата Метформин МВ может быть увеличена до максимальной суточной. Для уменьшения побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта суточную дозу препарата можно разделить на 2 приема. Если при приеме максимальной рекомендованной дозы 1 раз в сутки во время ужина не удается достичь адекватного контроля гликемии, тогда максимальная доза может быть разделена на два приема: – 2 таблетки во время завтрака и 2 таблетки во время ужина для дозировки 500 мг; – 1 таблетка во время завтрака и 1 таблетка во время ужина для дозировки 1000 мг. Если адекватный контроль гликемии не достигается и в этом случае, возможен переход на метформин в виде таблеток с обычным высвобождением с максимальной суточной дозой 3000 мг. *Монотерапия при предиабете* Обычная доза составляет 1000-1500* мг 1 раз в сутки во время или после приема пищи. Рекомендуется регулярно проводить гликемический контроль для оценки необходимости дальнейшего применения препарата. *При необходимости применения данной дозы следует применять препарат Метформин МВ в соответствующей дозировке.	рекомендованной дозы не удается достичь адекватного контроля гликемии, возможно увеличение дозы до максимальной – 3 таблетки по 750 мг препарата Метформин МВ 1 раз в сутки во время ужина. Для пациентов, уже получающих лечение метформином, начальная доза препарата Метформин МВ должна быть эквивалентна суточной дозе таблеток с обычным высвобождением. Пациентам, принимающим метформин в форме таблеток с обычным высвобождением действующего вещества в дозе, превышающей 2000 мг, не рекомендован переход на Метформин МВ. В случае планирования перехода с другого гипогликемического средства, необходимо прекратить прием другого средства и начать прием препарата Метформин МВ в дозе, указанной выше. ***Метформин МВ в дозировке 850 мг:*** Для пациентов, не принимающих метформин, рекомендуемой начальной дозой препарата Метформин МВ является 850 мг 1 раз в сутки во время ужина. Через каждые 10-15 дней рекомендуется корректировать дозу на основании результатов измерения концентрации глюкозы в плазме крови. Медленное увеличение дозы способствует уменьшению нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта. Рекомендованная доза препарата Метформин МВ составляет 2 таблетки по 850 мг 1 раз в сутки во время ужина. Если при приеме рекомендованной дозы не удается достичь адекватного контроля гликемии, возможно увеличение дозы до максимальной – 3 таблетки по 850 мг препарата Метформин МВ 1 раз в сутки во время ужина. Для пациентов, уже получающих лечение метформином, начальная доза препарата Метформин МВ должна быть эквивалентна суточной дозе таблеток с обычным высвобождением.

135030

ЛП-004302-070721

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>
Пациенты с почечной недостаточностью
Метформин может применяться у пациентов с почечной недостаточностью с КК 30-59 мл/мин только в случае отсутствия состояний, которые могут увеличивать риск развития лактоацидоза.
Функция почек (КК) должна оцениваться до начала терапии метформином, а затем не реже 1 раза в год. У пациентов с повышенным риском прогрессирования почечной недостаточности и у пожилых людей функцию почек следует контролировать чаще (каждые 3-6 месяцев).
У пациентов с КК 45-59 мл/мин необходимо определять КК каждые 3-6 месяцев; с КК 30-44 мл/мин – каждые 3 месяца.
Если КК ниже 30 мл/мин, прием препарата должен быть немедленно прекращен.
<table>
<tr><th>КК (мл/мин)</th><th>Общая максимальная суточная доза</th><th>Дополнительные сведения</th></tr>
<tr><td>60-89</td><td>2000 мг</td><td>В связи со снижением функции почек следует рассмотреть возможность уменьшения дозы метформина.</td></tr>
<tr><td>45-59</td><td>2000 мг</td><td rowspan="2">Перед началом терапии метформином следует изучить факторы, повышающие риск развития лактоацидоза (см. раздел «Особые указания»). Начальная доза составляет половину максимальной суточной дозы.</td></tr>
<tr><td>30-44</td><td>1000 мг</td></tr>
</table>
</td><td>
Пациентам, принимающим метформин в форме таблеток с обычным высвобождением действующего вещества в дозе, превышающей 2000 мг, не рекомендован переход на Метформин МВ.
В случае планирования перехода с другого гипогликемического средства, необходимо прекратить прием другого средства и начать прием препарата Метформин МВ в дозе, указанной выше.
Метформин МВ в дозировке 1000 мг:
Препарат Метформин МВ 1000 мг назначают в качестве поддерживающей терапии пациентам, принимающим метформин в форме таблеток с обычным высвобождением в дозе 1000 мг или 2000 мг. Для перехода на препарат Метформин МВ 1000 мг суточная доза должна быть эквивалентна суточной дозе метформина с обычным высвобождением.
Пациентам, принимающим метформин в форме таблеток с обычным высвобождением в дозе, превышающей 2000 мг, не рекомендован переход на препарат Метформин МВ 1000 мг.
Для пациентов, не принимающих метформин, рекомендуемой начальной дозой препарата Метформин МВ является 500 мг, 750 мг или 850 мг. Через каждые 10-15 дней рекомендуется корректировать дозу на основании результатов измерения глюкозы в крови. Медленное увеличение дозы способствует лучшей переносимости со стороны желудочно-кишечного тракта.
В случае перехода с другого гипогликемического средства подбор дозы осуществляют, как описано выше, начиная с назначения препарата Метформин МВ 500 мг, 750 мг или 850 мг.
<u>Комбинация с инсулином</u>
Для достижения лучшего гликемического контроля метформин и инсулин можно применять в виде комбинированной терапии. Обычная
</td></tr>
</table>

135030

ЛП-004302-070721

Старая редакция	Новая редакция
< 30 | – | Прием метформина противопоказан. *Пациенты пожилого возраста* Пожилым пациентам дозу метформина корректируют на основании оценки функции почек, которую необходимо проводить регулярно, не менее 2 раз в год (см. раздел «Особые указания»). *Дети и подростки до 18 лет* Применение препарата противопоказано у детей и подростков в возрасте до 18 лет (в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности). *Продолжительность курса лечения* Метформин МВ следует принимать ежедневно, без перерыва. В случае прекращения лечения пациент должен сообщить об этом врачу. *Пропуск дозы* В случае пропуска приема очередной дозы пациенту следует принять следующую дозу в обычное время. Не следует принимать двойную дозу препарата Метформин МВ.	начальная доза препарата Метформин МВ составляет 1 таблетку 500 мг, 750 мг или 850 мг один раз в сутки во время ужина, в то время как дозу инсулина подбирают на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови. Далее возможен переход на препарат Метформин МВ 1000 мг. <u>*Суточная доза*</u> ***Метформин МВ в дозировке 500 мг:*** Максимальная рекомендованная доза препарата Метформин МВ 4 таблетки 500 мг в сутки (2000 мг). Если при приеме максимальной рекомендованной дозы 1 раз в сутки во время ужина не удается достичь адекватного контроля гликемии, тогда максимальная доза может быть разделена на два приема: 2 таблетки 500 мг – во время завтрака и 2 таблетки 500 мг – во время ужина. Если адекватный контроль гликемии не достигается при приеме 2000 мг препарата Метформин МВ, таблетки с пролонгированным высвобождением, возможен переход на метформин с обычным высвобождением действующего вещества (таблетки, покрытые пленочной оболочкой) с максимальной суточной дозой 3000 мг. ***Метформин МВ в дозировке 750 мг:*** Максимальная рекомендованная доза препарата Метформин МВ – 3 таблетки 750 мг в сутки (2250 мг). Если адекватный контроль гликемии не достигается при приеме максимальной рекомендованной дозы препарата, возможен переход на метформин с обычным высвобождением действующего вещества (таблетки, покрытые пленочной оболочкой) с максимальной суточной дозой 3000 мг. ***Метформин МВ в дозировке 850 мг:*** Максимальная рекомендованная доза препарата Метформин МВ –

135030

ЛП-004302-070721

Старая редакция	Новая редакция
	3 таблетки 850 мг в сутки (2550 мг). Если адекватный контроль гликемии не достигается при приеме максимальной рекомендованной дозы препарата, возможен переход на метформин с обычным высвобождением действующего вещества (таблетки, покрытые пленочной оболочкой) с максимальной суточной дозой 3000 мг ***Метформин МВ в дозировке 1000 мг:*** Максимальная рекомендованная доза препарата 1000 мг – 2 таблетки в сутки (2000 мг). Если при приеме максимальной рекомендованной дозы один раз в сутки не удается достичь адекватного контроля гликемии, максимальная доза может быть разделена на два приема: одна таблетка 1000 мг – во время завтрака и одна таблетка 1000 мг – во время ужина. Если адекватный контроль гликемии не достигается и в этом случае, возможен переход на препараты метформина с обычным высвобождением с максимальной суточной дозой 3000 мг. *Монотерапия при предиабете* ***Для дозировок 500 мг, 750 мг и 1000 мг:*** Обычная доза составляет 1000-1500 мг 1 раз в сутки во время или после приема пищи. Рекомендуется регулярно проводить гликемический контроль для оценки необходимости дальнейшего применения препарата. *Пациенты с почечной недостаточностью* Метформин может применяться у пациентов с почечной недостаточностью с КК 30-59 мл/мин только в случае отсутствия состояний/факторов риска, которые могут увеличивать риск развития лактоацидоза. Функция почек (КК) должна оцениваться до начала терапии метформином, а затем не реже 1 раза в год. У пациентов с

ЛП-004302-070721

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td></td><td>повышенным риском прогрессирования почечной недостаточности и у пожилых людей функцию почек следует контролировать чаще (каждые 3-6 месяцев).
Если КК ниже 30 мл/мин, прием препарата должен быть немедленно прекращен.
<table>
<tr><th>Клиренс креатинина (мл/мин)</th><th>Максимальная суточная доза</th><th>Дополнительные сведения</th></tr>
<tr><td>60-89</td><td>2000 мг</td><td>В связи со снижением функции почек следует рассмотреть возможность уменьшения дозы метформина.</td></tr>
<tr><td>45-59</td><td>2000 мг</td><td rowspan="2">Перед началом терапии метформином следует изучить факторы, повышающие риск развития лактоацидоза (см. раздел «Особые указания»). Начальная доза составляет половину максимальной суточной дозы.</td></tr>
<tr><td>30-44</td><td>1000 мг</td></tr>
<tr><td>< 30</td><td>–</td><td>Прием метформина противопоказан.</td></tr>
</table>
<u>Пациенты пожилого возраста</u>
Из-за возможного снижения функции почек дозу метформина корректируют на основании оценки функции почек, которую необходимо проводить регулярно, не менее 2 раз в год.
<u>Продолжительность курса лечения</u>
Препарат Метформин МВ следует принимать ежедневно, без</td></tr>
</table>

135030

ЛП-004302-070721

Старая редакция	Новая редакция
	перерыва. В случае прекращения лечения пациент должен сообщить об этом врачу. *Пропуск дозы* В случае пропуска приема очередной дозы, пациенту следует принять следующую дозу в обычное время. Не следует принимать двойную дозу препарата Метформин МВ.

Начальник отдела регистрации
ООО «Изварино Фарма»

Е.А. Поспелова

ФГБУ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 6
МЗ РФ
ЦЭЭСМП

135030

ЛП-004302-070721