ЛП-№(013297)-(РГ-RU) от 21.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2026 № 589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭМПАМЕТ, 500 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

ЭМПАМЕТ, 850 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

ЭМПАМЕТ, 1000 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

ЭМПАМЕТ, 500 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

ЭМПАМЕТ, 850 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

ЭМПАМЕТ, 1000 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: метформин + эмпаглифлозин.

ЭМПАМЕТ, 500 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 500 мг метформина гидрохлорида и 5 мг эмпаглифлозина.

ЭМПАМЕТ, 850 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 850 мг метформина гидрохлорида и 5 мг эмпаглифлозина.

ЭМПАМЕТ, 1000 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 1000 мг метформина гидрохлорида и 5 мг эмпаглифлозина.

ЭМПАМЕТ, 500 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 500 мг метформина гидрохлорида и 12,5 мг эмпаглифлозина.

ЭМПАМЕТ, 850 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 850 мг метформина гидрохлорида и 12,5 мг эмпаглифлозина.

ЭМПАМЕТ, 1000 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 1000 мг метформина гидрохлорида и 12,5 мг эмпаглифлозина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

ЭМПАМЕТ, 500 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого до оранжево-желтого цвета, овальные, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

ЭМПАМЕТ, 850 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого цвета, овальные, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2026 № 589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ЭМПАМЕТ, 1000 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого до коричневато-желтого цвета, овальные, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

ЭМПАМЕТ, 500 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-коричневато-фиолетового цвета, овальные, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

ЭМПАМЕТ, 850 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета, овальные, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

ЭМПАМЕТ, 1000 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-коричневато-фиолетового цвета, овальные, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ЭМПАМЕТ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для терапии сахарного диабета 2 типа (СД2) в качестве дополнения к диетотерапии и физическим упражнениям с целью улучшения гликемического контроля:

- при неудовлетворительном гликемическом контроле на фоне монотерапии метформином в максимально переносимой дозе;
- в комбинации с другими гипогликемическими препаратами при неудовлетворительном гликемическом контроле на фоне их совместного применения с метформином;
- у пациентов, которые ранее получали комбинированную терапию эмпаглифлозином и метформином в виде отдельных препаратов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые пациенты с нормальной функцией почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) ≥ 90 мл/мин)

Рекомендуемая доза составляет одну таблетку 2 раза в день.

Режим дозирования препарата должен быть откорректирован в индивидуальном порядке с учетом характера текущей гипогликемической терапии, ее эффективности и переносимости.

Максимальная рекомендуемая суточная доза препарата ЭМПАМЕТ составляет 25 мг эмпаглифлозина и 2000 мг метформина.

Для пациентов с неудовлетворительным контролем гликемии на фоне монотерапии метформином либо в комбинации с другими гипогликемическими препаратами препарат ЭМПАМЕТ обычно должен назначаться таким образом, чтобы доза эмпаглифлозина составляла 5 мг 2 раза в день (суточная доза 10 мг), а доза метформина оставалась такой же, как ранее. У пациентов, хорошо переносящих суточную дозу эмпаглифлозина 10 мг, и при необходимости улучшения контроля гликемии, она может быть увеличена до 25 мг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2026 № 589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Для пациентов, ранее получавших монотерапию эмпаглифлозином препарат ЭМПАМЕТ должен назначаться таким образом, чтобы суточная доза эмпаглифлозина была такая же, как ранее.

Для пациентов, ранее получавших комбинацию эмпаглифлозина и метформина в виде двух отдельных препаратов, препарат ЭМПАМЕТ должен назначаться таким образом, чтобы дозы эмпаглифлозина и метформина были такими же, как ранее.

Когда препарат ЭМПАМЕТ используется в комбинации с производным сульфонилмочевины и/или инсулином, для уменьшения риска развития гипогликемии может потребоваться более низкая доза производного сульфонилмочевины и/или инсулина.

Пропуск приема одной или нескольких доз лекарственного препарата

При пропуске дозы пациенту следует принять препарат, как только он об этом вспомнит. Не следует принимать двойную дозу в один день.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Метформин выводится почками, из-за возможного снижения функции почек необходимо корректировать дозу метформина под регулярным контролем показателей функции почек (определение концентрации креатинина в плазме крови не менее 2–4 раз в год).

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациентам с почечной недостаточностью легкой степени коррекции дозы не требуется. Однако у таких пациентов необходимо контролировать СКФ перед назначением препарата и как минимум 1 раз в год в течение всего периода терапии препаратом. У пациентов с повышенным риском дальнейшего прогрессирования почечной недостаточности и у пациентов пожилого возраста необходимо проводить контроль функции почек чаще, например, каждые 3–6 месяцев.

Если ни одна из дозировок препарата ЭМПАМЕТ не подходит, от приема комбинированного препарата следует отказаться и продолжить терапию двумя отдельными препаратами эмпаглифлозина и метформина.

Таблица 1. Дозировки для пациентов с почечной недостаточностью

СКФ, мл/мин	**Метформин**	**Эмпаглифлозин**
60–89	Максимальная дневная доза – 3000 мг. Возможно снижение дозы при снижении функции почек.	Максимальная дневная доза – 25 мг. Коррекции дозы не требуется.
45–59	Максимальная дневная доза – 2000 мг. Начальная доза не должна превышать половину максимальной дозы.	Коррекции дозы не требуется.
30–44	Максимальная дневная доза – 1000 мг. Начальная доза не должна превышать половину максимальной дозы.	Коррекции дозы не требуется.
< 30	Применение метформина противопоказано.	Применение эмпаглифлозина не рекомендуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2026 № 589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Применение препарата ЭМПАМЕТ у пациентов с нарушением функции печени противопоказано.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат ЭМПАМЕТ следует принимать во время еды с целью уменьшения нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), вызываемых метформином.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к метформину, или эмпаглифлозину, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Сахарный диабет 1 типа (СД1);
- Диабетический кетоацидоз (ДКА);
- Диабетическая прекома, кома;
- Почечная недостаточность при СКФ < 30 мл/мин/1,73 м^2;
- Острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек: дегидратация (при диарее или рвоте), тяжелые инфекционные 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);
- Печеночная недостаточность;
- Лактоацидоз;
- Острая алкогольная интоксикация, хронический алкоголизм;
- Применение в течение 48 часов до и в течение 48 часов после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества;
- Соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут);
- Обширные хирургические операции и травмы, когда показано проведение инсулинотерапии.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Комбинация метформин + эмпаглифлозин принимается с осторожностью:

- при заболеваниях ЖКТ, приводящих к потере жидкости;
- при ДКА в анамнезе;
- при почечной недостаточности средней степени тяжести (СКФ 30–59 мл/мин/1,73 м^2);
- при применении в комбинации с производными сульфонилмочевины или инсулином;
- при хронической сердечной недостаточности со стабильными гемодинамическими показателями;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2026 № 589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- при соблюдении диеты с очень низким содержанием углеводов;
- при злоупотреблении алкоголем;
- у лиц старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них лактоацидоза на фоне приема метформина;
- при заболеваниях поджелудочной железы в анамнезе (панкреатит или операция на поджелудочной железе) или низкой секреторной активности бета-клеток поджелудочной железы;
- при комбинированной терапии с инсулином – в случае снижения дозы инсулина;
- при совместном применении с гипотензивными препаратами, диуретиками и нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП);
- при инфекциях мочевыводящих путей;
- у лиц в возрасте старше 75 лет.

Диабетический кетоацидоз

При применении эмпаглифлозина сообщалось о случаях ДКА, серьезного и опасного для жизни состояния, требующего срочной госпитализации, в том числе со смертельным исходом. В некоторых из этих случаев проявления ДКА были атипичными и выражались лишь в умеренном повышении концентрации глюкозы в крови, не более 14 ммоль/л (250 мг/дл).

Риск развития ДКА должен учитываться в случае появления таких неспецифических симптомов как тошнота, рвота, анорексия, боль в животе, выраженная жажда, затруднение дыхания, дезориентация, немотивированная утомляемость или сонливость.

Если такие симптомы развиваются, пациенты должны быть незамедлительно обследованы для исключения кетоацидоза независимо от концентрации глюкозы в крови. При подозрении на кетоацидоз комбинацию метформин + эмпаглифлозин следует отменить, обследовать пациента и незамедлительно назначить лечение.

Более высокий риск развития ДКА при приеме комбинации метформин + эмпаглифлозин возможен у пациентов, находящихся на диете с очень низким содержанием углеводов (так как эта комбинация может дополнительно увеличить образование кетоновых тел), у пациентов с острым заболеванием, у пациентов с заболеваниями поджелудочной железы, предполагающими дефицит инсулина (например, СД1, панкреатит в анамнезе или операции на поджелудочной железе), при снижении дозы инсулина (включая неэффективную работу инсулиновой помпы), у пациентов, злоупотребляющих алкоголем, пациентов с тяжелой дегидратацией и у пациентов с кетоацидозом в анамнезе. У таких пациентов комбинация метформин + эмпаглифлозин должна приниматься с осторожностью. У пациентов, получающих комбинацию метформин + эмпаглифлозин, следует рассмотреть вопрос о мониторинге кетоацидоза и временном прекращении приема препарата в клинических ситуациях, предрасполагающих к развитию кетоацидоза (например, длительное голодание из-за острого заболевания или хирургического вмешательства). В таких ситуациях следует рассмотреть вопрос о мониторинге кетонов, даже если прием комбинации метформин + эмпаглифлозин был прекращен.

Не рекомендуется возобновление терапии ингибиторами натрийзависимого переносчика глюкозы 2 типа (SGLT2) у пациентов, у которых на фоне их приема развился диабетический кетоацидоз, за исключением случаев, когда был четко установлен и исключен иной причинный фактор развития данного осложнения.

Лактоацидоз

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2026 № 589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лактоацидоз – очень редкое, но серьезное метаболическое осложнение, как правило, выражающееся в ухудшении функции почек, кардиореспираторных заболеваниях или сепсисе. Острое нарушение функции почек сопровождается накоплением метформина, что повышает риск развития лактоацидоза.

В случае дегидратации (тяжелая диарея или рвота, лихорадка или снижение приема жидкости) следует временно прекратить прием метформина и связаться со своим врачом.

Лекарственные препараты, которые могут значительно ухудшить функцию почек (такие как гипотензивные препараты, диуретики и НПВП), должны назначаться с осторожностью у пациентов, принимающих метформин.

Другие сопутствующие факторы риска развития лактоацидоза – это чрезмерное употребление алкоголя, печеночная недостаточность, неудовлетворительный контроль гликемии, кетоз, длительное голодание и любые состояния, сопровождающиеся гипоксией, а также совместный прием лекарственных препаратов, которые могут вызвать лактоацидоз.

Пациенты должны быть проинформированы о риске развития лактоацидоза.

Лактоацидоз характеризуется ацидотической одышкой, болью в животе, мышечными судорогами, астенией и гипотермией с последующим развитием комы. В случае подозрительных симптомов, пациент должен прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

Диагностическое значение имеют изменения лабораторных показателей – снижение pH крови (< 7,35), повышение концентрации лактата в плазме (> 5 ммоль/л), увеличение дефицита анионов и повышение соотношения лактат/пируват. При подозрении на лактоацидоз прием препарата должен быть прекращен, а пациент немедленно госпитализирован.

Применение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств

Внутрисосудистое применение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств во время радиологических исследований может привести к почечной недостаточности и, соответственно, к накоплению метформина и риску возникновения лактоацидоза. Прием метформина необходимо отменить за 48 часов до или во время рентгенологического исследования с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств и следует возобновлять не ранее чем через 48 часов после окончания исследования и только после того, как будет повторно оценена и признана нормальной функция почек.

Некротический фасциит промежности (гангрена Фурнье)

При применении ингибиторов SGLT2, включая эмпаглифлозин, у пациентов и женского и мужского пола, сообщалось о случаях некротического фасциита промежности (также известного как гангрена Фурнье), редкой, но серьезной и опасной для жизни некротизирующей инфекции. Серьезные исходы включали госпитализацию, множественные хирургические вмешательства и смерть.

В случае если у пациента, принимающего комбинацию метформин + эмпаглифлозин, развиваются такие симптомы, как боль или болезненная чувствительность, покраснение, отек в области гениталий или промежности, лихорадка, недомогание, его необходимо обследовать на предмет наличия некротического фасциита. При подозрении на некротический фасциит должен быть прекращен прием комбинации метформин + эмпаглифлозин и должна быть назначена срочная терапия антибиотиками широкого спектра и, в случае необходимости, иссечение и удаление некротических тканей.

Влияние на функцию почек

Согласно механизму действия эффективность эмпаглифлозина зависит от функции почек.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2026 № 589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Рекомендуется перед началом терапии и регулярно в последующем определять СКФ.

Комбинация метформин + эмпаглифлозин противопоказана пациентам с СКФ < 30 мл/мин/1,73 м^2, и прием препарата должен быть прекращен в случае наличия состояний, влияющих на функцию почек.

Функция сердца

Опыт применения комбинации метформин + эмпаглифлозин у пациентов с хронической сердечной недостаточностью класса I–II согласно классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (New York Heart Association, NYHA) ограничен, и эмпаглифлозин никогда не применялся в клинических исследованиях с участием пациентов с хронической сердечной недостаточностью класса III–IV по NYHA. Сообщается, что в исследовании EMPA-REG OUTCOME (Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes) – исследование влияния эмпаглифлозина на исходы заболеваний сердечно-сосудистой системы и смертности от них среди пациентов с СД2 10,1 % пациентов на момент его начала страдали сердечной недостаточностью. При этом достигнутое среди них снижение смертности от острых сердечно-сосудистых расстройств было сопоставимо с таковым в общей группе участников исследования.

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью со стабильными показателями гемодинамики комбинация метформин + эмпаглифлозин может приниматься при условии регулярного мониторинга функции сердца и почек. У пациентов с острой и хронической сердечной недостаточностью с нестабильными показателями гемодинамики прием комбинации метформин + эмпаглифлозин противопоказан, так как она содержит метформин.

Поражение печени

В ходе клинических исследований были получены сообщения о случаях поражения печени у пациентов, получавших эмпаглифлозин. Причинно-следственная взаимосвязь между применением эмпаглифлозина и поражением печени не установлена.

Повышение уровня гематокрита

Наблюдались случаи повышения уровня гематокрита на фоне терапии эмпаглифлозином.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов в возрасте 75 лет и более имеется повышенный риск гиповолемии. Поэтому у таких пациентов комбинация метформин + эмпаглифлозин должна приниматься с осторожностью.

Поскольку метформин выделяется почками, а у лиц пожилого возраста имеется тенденция к снижению функции почек, применение комбинации метформин + эмпаглифлозин в пожилом возрасте должно сопровождаться регулярным контролем функции почек.

Применение у пациентов с риском гиповолемии

Согласно механизму действия прием ингибиторов SGLT2 может приводить к умеренному снижению артериального давления. Поэтому следует принимать препарат с осторожностью в тех случаях, когда снижение артериального давления нежелательно, например, у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, пациентов, принимающих гипотензивные препараты (со случаями артериальной гипотензии в анамнезе), а также у пациентов старше 75 лет.

В случае если у пациента, принимающего комбинацию метформин + эмпаглифлозин, развиваются состояния, которые могут привести к потере жидкости (например, при заболеваниях ЖКТ), следует тщательно мониторировать состояние пациента, артериальное

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2026 № 589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

давление, а также контролировать гематокрит и электролитный баланс. Может потребоваться временное, вплоть до восстановления водного баланса, прекращение приема препарата.

Инфекции мочевыводящих путей

Частота развития таких нежелательных реакций, как инфекции мочевыводящих путей, была сопоставима при применении эмпаглифлозина в дозе 25 мг в комбинации с метформином и плацебо в комбинации с метформином и выше при применении эмпаглифлозина в дозе 10 мг в комбинации с метформином. Осложненные инфекции мочевыводящих путей, в том числе такие, как пиелонефрит и уросепсис, отмечались у пациентов, принимавших эмпаглифлозин в пострегистрационных исследованиях. В случае развития осложненных инфекций мочевыводящих путей необходимо временное прекращение терапии.

Хирургические вмешательства

Прием комбинации метформин + эмпаглифлозин должен отменяться за 48 часов до планового хирургического вмешательства, осуществляющегося с использованием общей, спинальной или эпидуральной анестезии. Прием препарата может возобновляться не ранее чем через 48 часов после хирургического вмешательства или после возобновления перорального питания, и только при условии получения результатов повторной оценки функции почек, свидетельствующих об отсутствии ухудшений.

Витамин B_{12}

Риск снижения уровня витамина B_{12} повышается с увеличением дозы метформина, продолжительности лечения и/или у пациентов с известными факторами риска развития дефицита витамина B_{12}. В случае подозрения на дефицит витамина B_{12} (например, при анемии или нейропатии) следует контролировать уровень витамина B_{12} в сыворотке крови. Периодический мониторинг витамина B_{12} может потребоваться пациентам с факторами риска развития дефицита витамина B_{12}. Терапию метформином следует продолжать до тех пор, пока она хорошо переносится и отсутствуют противопоказания, а необходимое корректирующее лечение дефицита витамина B_{12} проводится в соответствии с актуальными клиническими рекомендациями.

Результаты лабораторного исследования мочи

Согласно механизму действия у пациентов, принимающих комбинацию метформин + эмпаглифлозин, определяется глюкоза в моче.

Увеличение частоты ампутаций нижних конечностей

В долгосрочных клинических исследованиях другого ингибитора SGLT2 наблюдалось увеличение частоты ампутаций нижних конечностей (преимущественно пальцев стоп). Неизвестно, вызывает ли терапия другими ингибиторами SGLT2 данное осложнение. Пациентам с сахарным диабетом, в том числе получающим комбинацию метформин + эмпаглифлозин, следует рекомендовать постоянный профилактический уход за стопами в обязательном порядке.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований по лекарственным взаимодействиям комбинации метформин + эмпаглифлозин не проводилось. Однако проводились фармакокинетические исследования по лекарственным взаимодействиям компонентов препарата: отдельно для эмпаглифлозина и метформина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2026 № 589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Эмпаглифлозин

Диуретики

Эмпаглифлозин может усиливать диуретический эффект тиазидных и «петлевых» диуретиков, что в свою очередь может увеличить риск развития дегидратации и артериальной гипотензии.

Препараты лития

Эмпаглифлозин может усиливать выведение лития почками, и концентрация лития в крови может снижаться. Концентрацию лития в сыворотке крови следует контролировать чаще после начала терапии эмпаглифлозином и изменений дозы. Для контроля концентрации лития следует направить пациента к врачу, имеющему опыт в назначении препаратов лития.

Инсулин и стимуляторы секреции инсулина

При совместном применении эмпаглифлозина с инсулином и стимуляторами секреции инсулина, такими как производные сульфонилмочевины, может повышаться риск возникновения гипогликемии. В связи с этим необходимо снижать дозы инсулина и стимуляторов секреции инсулина при применении в комбинации с эмпаглифлозином для снижения риска возникновения гипогликемии.

Оценка лекарственных взаимодействий in vitro

Эмпаглифлозин не ингибирует, не инактивирует и не индуцирует изоферменты CYP450. Основным путем метаболизма эмпаглифлозина у человека является глюкуронидация с участием уридин-5'-дифосфо-глюкуронозилтрансфераз UGT1A3, UGT1A8, UGT1A9 и UGT2B7. Эмпаглифлозин не ингибирует UGT1A1, UGT1A3, UGT1A8, UGT1A9 и UGT2B7. Способность эмпаглифлозина, применяемого в терапевтических дозах, обратимо ингибировать или инактивировать основные изоферменты CYP450 или UGT1A1 невелика. Лекарственные взаимодействия эмпаглифлозина и лекарственных препаратов, являющихся субстратами изоферментов CYP450 и UGT1A1, считаются маловероятными.

Эмпаглифлозин является субстратом для гликопротеина P (P-gp) и белка, определяющего резистентность рака молочной железы (BCRP), но в терапевтических дозах не ингибирует эти белки. На основании данных, полученных в исследованиях *in vitro,* считается, что способность эмпаглифлозина вступать во взаимодействия с препаратами, которые являются субстратами для P-gp, маловероятна. Эмпаглифлозин является субстратом для органических анионных переносчиков: OAT3, OATP1B1 и OATP1B3, но не является субстратом для органических анионных переносчиков 1 (OAT1) и органических катионных переносчиков 2 (OCT2). Однако лекарственные взаимодействия эмпаглифлозина с препаратами, являющимися субстратами для вышеописанных белков-переносчиков, считаются маловероятными.

Взаимодействие эмпаглифлозина и индукторов ферментов семейства UGT не изучалось. Совместное применение эмпаглифлозина с индукторами ферментов семейства UGT не рекомендуется в связи с потенциальным риском снижения эффективности эмпаглифлозина.

Оценка лекарственных взаимодействий in vivo

Фармакокинетика эмпаглифлозина не изменяется у здоровых добровольцев в случае его совместного применения с метформином, глимепиридом, пиоглитазоном, ситаглиптином, линаглиптином, варфарином, верапамилом, рамиприлом, симвастатином, торасемидом и гидрохлоротиазидом. При совместном применении эмпаглифлозина с гемфиброзилом, рифампицином и пробенецидом отмечалось увеличение значения средней величины площади под кривой «концентрация-время» (AUC) эмпаглифлозина на 59 %, 35 % и 53 % соответственно, однако данные изменения не считались клинически значимыми.

Эмпаглифлозин не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2026 № 589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

метформина, глимепирида, пиоглитазона, ситаглиптина, линаглиптина, варфарина, дигоксина, рамиприла, симвастатина, гидрохлоротиазида, торасемида и пероральных контрацептивных препаратов.

Метформин

Совместное применение противопоказано

Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства

На фоне функциональной печеночной недостаточности у пациентов с сахарным диабетом радиологическое исследование с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может вызвать развитие лактоацидоза. Лечение комбинацией метформин + эмпаглифлозин необходимо отменить в зависимости от функции почек за 48 часов до или на время рентгенологического исследования с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств и не возобновлять ранее 48 часов после при условии, что в ходе обследования функция почек была признана нормальной.

Совместное применение не рекомендуется

Алкоголь

При острой алкогольной интоксикации увеличивается риск развития лактоацидоза, особенно в случае недостаточного питания, соблюдения низкокалорийной диеты или печеночной недостаточности. Во время приема препарата следует избегать приема алкоголя и лекарственных средств, содержащих этанол.

Субстраты транспортера органических катионов 1 и 2 (OCT1 и OCT2)

Метформин является субстратом органических катионов OCT1 и OCT2. При совместном применении с метформином:

- ингибиторы OCT1 (такие как верапамил) могут снизить гипогликемическое действие метформина;
- индукторы OCT1 (такие как рифампицин) могут увеличить всасывание метформина в ЖКТ и усилить его гипогликемическое действие;
- ингибиторы OCT2 (такие как циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол) могут снизить выведение метформина почками и привести к увеличению его концентрации в плазме крови;
- ингибиторы OCT1 и OCT2 (такие как кризотиниб, олапариб) могут снизить гипогликемическое действие метформина.

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 метформина под контролем концентрации глюкозы в крови.

Хлорпромазин

При приеме в больших дозах (100 мг в сутки) повышает концентрацию глюкозы в крови, снижая высвобождение инсулина. При лечении нейролептиками и после прекращения приема последних требуется коррекция дозы метформина под контролем концентрации глюкозы в крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2026 № 589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Глюкокортикостероиды (ГКС)

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 метформина под контролем концентрации глюкозы в крови.

Диуретики

Одновременный прием «петлевых» диуретиков может привести к развитию лактоацидоза из-за возможной функциональной почечной недостаточности.

Инъекционные β_2-адреномиметики

Назначаемые в виде инъекций β_2-адреномиметики повышают концентрацию глюкозы в крови вследствие стимуляции β_2-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

Гипотензивные лекарственные средства, за исключением ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), могут снижать концентрацию глюкозы в крови. При необходимости следует скорректировать дозу метформина.

Нифедипин

Повышает абсорбцию и максимальную концентрацию в плазме крови (C_{max}) метформина.

Инсулин и стимуляторы секреции инсулина

Инсулин и стимуляторы секреции инсулина, такие как производные сульфонилмочевины, могут повышать риск возникновения гипогликемии. В связи с этим необходимо снижать дозы инсулина и стимуляторов секреции инсулина при применении в комбинации с метформином для снижения риска возникновения гипогликемии.

Гипогликемическое действие метформина могут снижать фенотиазиды, глюкагон, эстрогены, пероральные контрацептивы, фенитоин, симпатомиметики, никотиновая кислота, изониазид, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, левотироксин натрия.

Циметидин

Одновременное применение с циметидином снижает скорость выведения метформина, что может приводить к развитию лактоацидоза.

Пропранолол

У здоровых добровольцев при одновременном применении метформина и пропранолола не наблюдалось изменения их фармакокинетических показателей.

Ибупрофен

У здоровых добровольцев при одновременном применении метформина и ибупрофена не наблюдалось изменения их фармакокинетических показателей.

Антикоагулянты непрямого действия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2026 № 589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Метформин может снижать действие антикоагулянтов непрямого действия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о приеме комбинации метформин + эмпаглифлозин или компонентов по отдельности у беременных женщин ограничены. Прием комбинации метформин + эмпаглифлозин в период беременности или женщинам, планирующим беременность, противопоказан.

Лактация

Метформин проникает в грудное молоко в небольшом количестве. Он противопоказан в период грудного вскармливания. Неизвестно, проникает ли эмпаглифлозин в грудное молоко. Данные, полученные в доклинических исследованиях на животных, свидетельствуют о проникновении эмпаглифлозина в грудное молоко. Не исключается риск воздействия на ребенка при грудном вскармливании. Применение эмпаглифлозина в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований по влиянию комбинации метформин + эмпаглифлозин на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Однако в связи с возможным развитием гипогликемии (которая может проявляться в виде головной боли, сонливости, слабости, головокружения, спутанности сознания, раздражительности, голода, учащенного сердцебиения, потливости, панических атак), особенно при приеме комбинации метформин + эмпаглифлозин в комбинации с производными сульфонилмочевины и/или инсулином, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В клинических исследованиях наиболее часто сообщавшейся нежелательной реакцией были гипогликемия, которая зависела от типа фоновой терапии, использовавшейся в соответствующих исследованиях, инфекции мочевыводящих и половых путей, увеличение мочеотделения.

В клинических исследованиях с применением эмпаглифлозина в комбинации с метформином каких-либо дополнительных нежелательных реакций по сравнению с нежелательными реакциями, отмечавшимися при использовании отдельных компонентов, не наблюдалось.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000) или очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 2. Нежелательные реакции, зарегистрированные в клинических исследованиях и в пострегистрационном периоде наблюдения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2026 № 589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Системно-органный класс	**Частота встречаемости**	**Нежелательная реакция**
Инфекции и инвазии	Часто	кандидозный вагинит
		вульвовагинит
		баланит и другие генитальные инфекции[1]
		инфекции мочевыводящих путей (в том числе пиелонефрит и уросепсис)[1]
	Частота неизвестна	некротический фасциит промежности (гангрена Фурнье)[1]
Нарушения метаболизма и питания	Очень часто	гипогликемия (при совместном применении с производными сульфонилмочевины или инсулином)
	Часто	жажда[1]
		дефицит/снижение всасывания витамина B_{12}[2]
	Редко	диабетический кетоацидоз
	Очень редко	лактоацидоз[2]
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	нарушения вкусовых ощущений[2]
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	гиповолемия[1]
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта[3]	Очень часто	снижение аппетита[2]
		диарея[2]
		тошнота[2]
		рвота[2]
		боль в животе[2]
	Часто	запор
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень редко	гепатит[2]
		отклонение от нормы показателей функциональных проб печени[2]
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	зуд[1,2]
		сыпь
	Нечасто	крапивница
	Очень редко	эритема[2]
	Частота неизвестна	ангионевротический отек[1]
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Часто	увеличение мочеотделения[1]
	Нечасто	дизурия[1]
	Очень редко	тубулоинтерстициальный нефрит[1]
Лабораторные и инструментальные данные	Часто	повышение концентрации липидов в плазме крови[1]
	Нечасто	повышение концентрации креатинина в плазме крови/снижение СКФ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2026 № 589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательная реакция
		повышение гематокрита[1]

[1] нежелательные реакции, зафиксированные при монотерапии эмпаглифлозином;

[2] нежелательные реакции зафиксированные при монотерапии метформином;

[3] желудочно-кишечные симптомы, такие как снижение аппетита, диарея, тошнота, рвота и боль в животе наиболее часто появлялись в самом начале терапии и спонтанно исчезали в большинстве случаев.

Описание отдельных нежелательных реакций

Гипогликемия

Частота гипогликемии зависела от применявшейся сопутствующей гипогликемической терапии и была сравнима для эмпаглифлозина и плацебо при применении в комбинации с метформином, в комбинации с линаглиптином и метформином, для комбинации эмпаглифлозина с метформином у пациентов, ранее не получавших лечения в сравнении с пациентами, получавшими эмпаглифлозин и метформин как отдельные препараты и как дополнение к стандартной терапии. В случае назначения эмпаглифлозина в комбинации с производными сульфонилмочевины + метформин (эмпаглифлозин 10 мг: 16,1 %, эмпаглифлозин 25 мг: 11,5 %, плацебо: 8,4 %) или в комбинации с инсулином + метформин (эмпаглифлозин 10 мг: 31,3 %, эмпаглифлозин 25 мг: 36,2 %, плацебо: 34,7 %) частота развития гипогликемии была выше, чем в случае использования плацебо.

Тяжелая гипогликемия (требующая медицинского вмешательства)

Доля пациентов с тяжелой гипогликемией была невысокой (менее 1 %) и сравнимой для эмпаглифлозина и плацебо при применении в комбинации с метформином и для комбинации эмпаглифлозина с метформином у пациентов, ранее не получавших лечения, в сравнении с пациентами, получавшими эмпаглифлозин и метформин как отдельные препараты и как дополнение к стандартной терапии. Частота случаев тяжелой гипогликемии составляла 0,5 %, 0 % и 0,5 % при применении эмпаглифлозина 10 мг, эмпаглифлозина 25 мг и плацебо соответственно на фоне терапии метформином в комбинации с инсулином. При применении эмпаглифлозина на фоне терапии метформином в комбинации с препаратами сульфонилмочевины, а также на фоне терапии метформином в комбинации с линаглиптином ни одного случая тяжелой гипогликемии не наблюдалось.

Инфекции мочевыводящих путей

Частота развития инфекций мочевыводящих путей в случае применения эмпаглифлозина в дозе 10 мг в комбинации с метформином была выше (8,8 %), чем в случае применения эмпаглифлозина в дозе 25 мг в комбинации с метформином (6,6 %) или плацебо в комбинации с метформином (7,8 %). Так же как и в случае применения плацебо, инфекции мочевыводящих путей чаще отмечались у пациентов с хроническими и рецидивирующими инфекциями мочевыводящих путей в анамнезе. Тяжесть инфекций мочевыводящих путей была сходной у пациентов, принимавших эмпаглифлозин и плацебо. Об инфекциях мочевыводящих путей чаще сообщалось у женщин, получавших эмпаглифлозин в дозе 10 мг в комбинации с метформином, чем у женщин, получавших плацебо; этого не наблюдалось в случае применения эмпаглифлозина в дозе 25 мг в комбинации с метформином. Частота инфекций мочевыводящих путей у мужчин была небольшой и схожей в лечебных группах.

Генитальные инфекции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2026 № 589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Частота развития таких нежелательных реакций, как кандидозный вагинит, вульвовагинит, баланит и других генитальных инфекций была выше в случае применения эмпаглифлозина в дозе 10 мг в комбинации с метформином (4,0 %) и эмпаглифлозина в дозе 25 мг в комбинации с метформином (3,9 %), чем при применении плацебо или плацебо в комбинации с метформином (1,3 %). Эти различия в частоте были менее заметными у мужчин. Нежелательные реакции со стороны половых органов были легкой и средней степени тяжести.

Увеличение мочеотделения

Частота случаев увеличенного мочеотделения (оценивались такие симптомы, как поллакиурия, полиурия, никтурия) была выше в случае применения эмпаглифлозина в дозе 10 мг в комбинации с метформином (3,0 %) и эмпаглифлозина в дозе 25 мг в комбинации с метформином (2,9 %), чем в случае применения плацебо в комбинации с метформином (1,4 %). Частота развития никтурии была сопоставима в группе пациентов, принимавших эмпаглифлозин в комбинации с метформином, и в группе пациентов, принимавших плацебо в комбинации с метформином (менее 1 %). Интенсивность увеличенного мочеотделения была легкой или умеренной.

Гиповолемия

Частота развития гиповолемии (которая выражалась снижением артериального давления, ортостатической артериальной гипотензией, дегидратацией, обмороком) при применении эмпаглифлозина в комбинации с метформином была низкой или сопоставимой с плацебо (эмпаглифлозин в дозе 10 мг в комбинации с метформином (0,6 %), эмпаглифлозин в дозе 25 мг в комбинации с метформином (0,3 %), плацебо в комбинации с метформином (0,1 %)). Глюкозурический эффект эмпаглифлозина сопровождается осмотическим диурезом, который может оказывать влияние на состояние гидратации пациентов в возрасте 75 лет и более. У пациентов в возрасте ≥ 75 лет сообщалось об одном случае гиповолемии у пациента, получающего эмпаглифлозин в дозе 25 мг в качестве дополнения к терапии метформином.

Снижение СКФ и повышение концентрации креатинина в крови

Общая частота снижения СКФ и повышения концентрации креатинина в крови были схожи при применении эмпаглифлозина и плацебо с метформином (повышение концентрации креатинина в крови: эмпаглифлозин 10 мг (0,5 %), эмпаглифлозин 25 мг (0,1 %), плацебо (0,4 %); снижение СКФ: эмпаглифлозин 10 мг (0,1 %), эмпаглифлозин 25 мг (0 %), плацебо (0,2 %)). Наблюдалось начальное транзиторное повышение концентрации креатинина в крови (среднее изменение по сравнению с исходным значением после 12 недель: эмпаглифлозин в дозе 10 мг – 0,02 мг/дл, эмпаглифлозин в дозе 25 мг – 0,02 мг/дл) и начальное транзиторное снижение расчетной СКФ (среднее изменение по сравнению с исходным значением после 12 недель: эмпаглифлозин в дозе 10 мг – 1,46 мл/мин/1,73 м^2, эмпаглифлозин в дозе 25 мг – 2,05 мл/мин/1,73 м^2). В долгосрочных исследованиях эти изменения обычно были обратимыми при продолжении лечения или после прекращения приема препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2026 № 589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: +7 7172 23 51 35; +7 7172 78 98 90
Электронная почта: farm@dari.kz; pdlc@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Телефон: +375 17 231 85 14; +375 17 354 53 53
Электронная почта: rceth@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

Республика Армения
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: + 374 60 83 00 73; +374 10 20 05 05
Электронная почта: info@ampra.am
Сайт: www.pharm.am

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Телефон: 0800 800 26 26; +996 312 21 92 86
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт: www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Во время проведения контролируемых клинических исследований при однократном приеме эмпаглифлозина в дозе 800 мг (в 32 раза превышавшей максимальную суточную дозу) здоровыми добровольцами препарат переносился хорошо.

При применении метформина в дозах, достигавших 85 г, гипогликемия не наблюдалась, однако в ряде случаев это привело к развитию лактоацидоза. Значительная передозировка метформином или наличие сопутствующих факторов риска может привести к лактоацидозу. Лактоацидоз относится к категории неотложных медицинских ситуаций, лечение в таких случаях должно проводиться в стационаре.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2026 № 589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лечение

В случае передозировки рекомендуется удаление неабсорбированного препарата из ЖКТ, осуществление клинического контроля и проведение симптоматического лечения. Самым эффективным методом выведения лактата и метформина является гемодиализ; возможность выведения эмпаглифлозина с помощью гемодиализа не изучалась.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения сахарного диабета; гипогликемические средства, кроме инсулинов; комбинации пероральных гипогликемических средств.

Код АТХ: A10BD20.

Механизм действия

Эмпаглифлозин

Эмпаглифлозин является обратимым, высокоактивным, селективным и конкурентным ингибитором SGLT2 с величиной концентрации, необходимой для ингибирования 50 % активности фермента (IC_{50}), равной 1,3 нмоль. Селективность эмпаглифлозина в 5000 раз превышает селективность натрий-зависимого переносчика глюкозы 1 типа (SGLT1), ответственного за абсорбцию глюкозы в кишечнике.

Кроме того, было установлено, что эмпаглифлозин обладает высокой селективностью в отношении других переносчиков глюкозы, ответственных за гомеостаз глюкозы в различных тканях.

SGLT2 является основным белком-переносчиком, ответственным за реабсорбцию глюкозы из почечных клубочков обратно в кровоток.

Эмпаглифлозин улучшает гликемический контроль у пациентов с СД2 путем уменьшения реабсорбции глюкозы в почках. Количество глюкозы, выделяемой почками с помощью этого механизма, зависит от концентрации глюкозы в крови и СКФ. Ингибирование SGLT2 у пациентов с СД2 и гипергликемией приводит к выведению избытка глюкозы почками.

Метформин

Метформин – лекарственное средство класса бигуанидов, гипогликемический эффект которого обеспечивается путем снижения базальной и постпрандиальной концентрации глюкозы в крови. Метформин не стимулирует секрецию инсулина, и поэтому его прием не приводит к развитию гипогликемии.

Метформину свойственны три механизма действия:

- снижение синтеза глюкозы в печени путем ингибирования глюконеогенеза и гликогенолиза;
- повышение чувствительности периферических рецепторов к инсулину и утилизации глюкозы клетками;
- замедление всасывания глюкозы в кишечнике.

Метформин стимулирует внутриклеточный синтез гликогена, воздействуя на гликогенсинтазу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2026 № 589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Метформин увеличивает транспортную емкость всех типов известных в настоящее время мембранных переносчиков глюкозы.

Метформин в терапевтических дозах оказывает благоприятное влияние на метаболизм липидов: уменьшает концентрацию общего холестерина в плазме крови, холестерина в составе липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) и триглицеридов.

Клиническая эффективность и безопасность

Эмпаглифлозин

В ходе клинических исследований было установлено, что у пациентов с СД2 выведение глюкозы почками увеличивалось сразу же после применения первой дозы эмпаглифлозина; этот эффект продолжался на протяжении 24 часов. Увеличение выведения глюкозы почками сохранялось до конца 4-недельного периода лечения, составляя при применении эмпаглифлозина в дозе 25 мг один раз в сутки, в среднем около 78 г/сутки. У пациентов с СД2 увеличение выведения глюкозы почками приводило к немедленному снижению концентрации глюкозы в плазме крови.

Эмпаглифлозин уменьшает концентрацию глюкозы в плазме крови как в случае приема натощак, так и после еды.

Инсулинонезависимый механизм действия эмпаглифлозина способствует низкому риску возможного развития гипогликемии.

Эффект эмпаглифлозина не зависит от функционального состояния β-клеток поджелудочной железы и метаболизма инсулина. Было отмечено положительное влияние эмпаглифлозина на суррогатные маркеры функции β-клеток, включая индекс HOMA-β (модель для оценки гомеостаза-β) и отношение проинсулина к инсулину. Кроме того, дополнительное выведение глюкозы почками вызывает потерю калорий, что сопровождается уменьшением объема жировой ткани и снижением массы тела.

Глюкозурия, наблюдающаяся во время применения эмпаглифлозина, сопровождается небольшим увеличением диуреза, который может способствовать умеренному снижению артериального давления.

Сердечно-сосудистый риск

В ходе клинического исследования изучалось влияние эмпаглифлозина на частоту сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с СД2 и высоким сердечно-сосудистым риском (учитывался один или несколько факторов сердечно-сосудистого риска, в том числе ишемическая болезнь сердца (ИБС), заболевания периферических артерий, инфаркт миокарда в анамнезе или инсульт в анамнезе), получавших стандартную терапию, которая включала гипогликемические препараты и препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний. В качестве первичной конечной точки оценивались случаи сердечно-сосудистой смерти, инфаркта миокарда без смертельного исхода и инсульта без смертельного исхода. Дополнительными заранее определенными конечными точками были выбраны сердечно-сосудистая смертность, общая смертность, развитие нефропатии или прогрессирующее ухудшение нефропатии, госпитализация по поводу сердечной недостаточности.

Эмпаглифлозин показал значимое снижение риска по первичной конечной точке (оценивались случаи сердечно-сосудистой смерти, инфаркта миокарда без смертельного исхода и инсульта без смертельного исхода). Эмпаглифлозин улучшал общую выживаемость за счет снижения риска сердечно-сосудистой смерти. Эмпаглифлозин снижал риск госпитализации по поводу сердечной недостаточности. Также в ходе клинического исследования было показано, что

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2026 № 589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

эмпаглифлозин снижал риск возникновения нефропатии или прогрессирующего ухудшения нефропатии.

У пациентов с исходной макроальбуминурией установлено, что эмпаглифлозин существенно чаще по сравнению с плацебо приводил к устойчивой нормо- или микроальбуминурии (отношение рисков 1,82 [95 % ДИ: 1,40; 2,37]).

5.2. Фармакокинетические свойства

Ниже приведены положения, отражающие фармакокинетические свойства отдельных действующих веществ комбинации метформин + эмпаглифлозин.

Абсорбция

Эмпаглифлозин

Эмпаглифлозин после приема внутрь быстро всасывался, C_{max} эмпаглифлозина достигалась через 1,5 часа. Затем концентрация эмпаглифлозина в плазме снижалась в две фазы.

После приема эмпаглифлозина в дозе 10 мг AUC в период устойчивой концентрации в плазме крови составляла 1870 нмоль × час/л, а величина C_{max} – 259 нмоль/л, а после применения эмпаглифлозина в дозе 25 мг – 4740 нмоль × час/л и 687 нмоль/л соответственно.

Фармакокинетика эмпаглифлозина у здоровых добровольцев и у пациентов с СД2 была, в целом, аналогичной.

У здоровых добровольцев фармакокинетика эмпаглифлозина в дозе 5 мг, применявшегося два раза в сутки, и эмпаглифлозина в дозе 10 мг, применявшегося один раз в сутки, была сравнима. Общее воздействие эмпаглифлозина (AUC_{ss}) за 24-часовой период в случае приема препарата в дозе 5 мг два раза в сутки и в дозе 10 мг один раз в сутки было сходным. Величина C_{max} эмпаглифлозина, применявшегося в дозе 5 мг два раза в сутки, была ниже по сравнению с C_{max} эмпаглифлозина, применявшегося в дозе 10 мг один раз в сутки, однако в первом случае отмечалась более высокая базальная концентрация эмпаглифлозина в плазме (C_{min}).

Прием пищи не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику эмпаглифлозина.

Метформин

После приема внутрь метформин абсорбируется из ЖКТ достаточно полно. Доля невсосавшегося метформина, обнаруженного в кале, составляет 20–30 %. Процесс всасывания метформина характеризуется насыщаемостью. Предполагается, что фармакокинетика его всасывания нелинейна. C_{max} (примерно 2 мкг/мл или 15 мкмоль) в плазме достигается через 2,5 часа. При применении в рекомендуемых дозах равновесная концентрация метформина в плазме крови достигается в течение 24–48 ч и, как правило, не превышает 1 мкг/мл. Абсолютная биодоступность у здоровых добровольцев составляет 50–60 %. При одновременном приеме пищи абсорбция метформина снижается и задерживается.

Распределение

Эмпаглифлозин

Объем распределения в период устойчивой концентрации в плазме крови составлял примерно 73,8 л. После перорального применения здоровыми добровольцами меченого эмпаглифлозина [^{14}C] связывание с эритроцитами составляло примерно 36,8 %, а с белками плазмы – 86,2 %.

Метформин

Метформин быстро распределяется в ткани, практически не связывается с белками плазмы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2026 № 589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

C_{max} в крови ниже C_{max} 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.

Биотрансформация

Эмпаглифлозин

Основной путь метаболизма эмпаглифлозина у человека – глюкуронидация с участием уридин-5'-дифосфо-глюкуронозилтрансфераз UGT1A3, UGT1A8, UGT1A9 и UGT2B7. Наиболее часто выявляемыми метаболитами эмпаглифлозина являются три глюкуроновых конъюгата (2-O, 3-O и 6-O глюкуронид). Системное влияние каждого метаболита невелико (менее 10 % от общего влияния эмпаглифлозина).

Метформин

Подвергается метаболизму в очень слабой степени, метаболитов в организме не обнаружено.

Элиминация

Эмпаглифлозин

Период полувыведения составлял примерно 12,4 часа. В случае применения эмпаглифлозина один раз в сутки устойчивая концентрация в плазме крови достигалась после пятой дозы. После перорального применения меченого эмпаглифлозина [^{14}C] у здоровых добровольцев выводилось примерно 95,6 % дозы (через кишечник 41,2 % и почками 54,4 %). Через кишечник большая часть меченого эмпаглифлозина выводилась в неизмененном виде. Почками в неизмененном виде выводилась только половина меченого эмпаглифлозина.

Метформин

Выводится преимущественно почками в неизмененном виде. Клиренс метформина у здоровых добровольцев составляет более 400 мл/мин (в 4 раза больше, чем клиренс креатинина (КК)), что свидетельствует о наличии активной канальцевой секреции. Период полувыведения составляет приблизительно 6,5 часа.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

Эмпаглифлозин

У пациентов с почечной недостаточностью легкой (60 < СКФ < 90 мл/мин/1,73 м^2), средней (30 < СКФ < 60 мл/мин/1,73 м^2), тяжелой (СКФ < 30 мл/мин/1,73 м^2) степени тяжести и у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности значения AUC эмпаглифлозина увеличивались соответственно примерно на 18 %, 20 %, 66 % и 48 % по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек. У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести и у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности максимальная концентрация эмпаглифлозина в плазме была сходна с соответствующими значениями у пациентов с нормальной функцией почек. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и тяжелой степени максимальная концентрация эмпаглифлозина в плазме была примерно на 20 % выше, чем у пациентов с нормальной функцией почек. Данные популяционного фармакокинетического анализа показали, что общий клиренс эмпаглифлозина уменьшался по мере снижения СКФ, что приводило к увеличению воздействия препарата.

Метформин

При нарушении функции почек клиренс метформина уменьшается пропорционально КК,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2026 № 589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

соответственно, период полувыведения увеличивается, концентрация метформина в плазме повышается, повышается риск его кумуляции.

Печеночная недостаточность

Эмпаглифлозин

У пациентов с печеночной недостаточностью легкой, средней и тяжелой степени (согласно классификации Чайлд-Пью) значения AUC эмпаглифлозина увеличивались, соответственно, примерно на 23 %, 47 % и 75 %, а значения C_{max} соответственно, примерно на 4 %, 23 % и 48 % (по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени).

Индекс массы тела, пол, раса и возраст

Эмпаглифлозин

Индекс массы тела, пол, раса и возраст не оказывали клинически значимого влияния на фармакокинетику эмпаглифлозина.

Дети

Эмпаглифлозин

Исследования фармакокинетики эмпаглифлозина у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет не проводились.

Метформин

При однократном применении в дозе 500 мг у детей и подростков до 18 лет 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 и подростков до 18 лет C_{max} и площадь под кривой «концентрация-время» (AUC_{0-t}) метформина были снижены примерно на 33 % и 40 % соответственно, по сравнению со взрослыми пациентами с СД, 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

ЭМПАМЕТ, 500 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Коповидон
Крахмал кукурузный
Магния стеарат
Кремния диоксид коллоидный
Пленочная оболочка:
Гипромеллоза (Е464)
Тальк
Титана диоксид (Е171)
Железа оксид желтый (Е172)
Макрогол (полиэтиленгликоль)
или готовое пленочное покрытие идентичного состава

ЭМПАМЕТ, 850 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2026 № 589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Коповидон
Крахмал кукурузный
Магния стеарат
Кремния диоксид коллоидный
Пленочная оболочка:
Гипромеллоза (Е464)
Тальк
Титана диоксид (Е171)
Железа оксид желтый (Е172)
Макрогол (полиэтиленгликоль)
или готовое пленочное покрытие идентичного состава

ЭМПАМЕТ, 1000 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Коповидон
Крахмал кукурузный
Магния стеарат
Кремния диоксид коллоидный
Пленочная оболочка:
Гипромеллоза (Е464)
Тальк
Титана диоксид (Е171)
Железа оксид желтый (Е172)
Макрогол (полиэтиленгликоль)
Или готовое пленочное покрытие идентичного состава

ЭМПАМЕТ, 500 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Коповидон
Крахмал кукурузный
Магния стеарат
Кремния диоксид коллоидный
Пленочная оболочка:
Гипромеллоза (Е464)
Тальк
Титана диоксид (Е171)
Железа оксид черный (Е172)
Железа оксид красный (Е172)
Макрогол (полиэтиленгликоль)
или готовое пленочное покрытие идентичного состава

ЭМПАМЕТ, 850 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Коповидон
Крахмал кукурузный
Магния стеарат
Кремния диоксид коллоидный
Пленочная оболочка:
Гипромеллоза (Е464)
Тальк
Титана диоксид (Е171)
Железа оксид черный (Е172)
Железа оксид красный (Е172)
Макрогол (полиэтиленгликоль)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2026 № 589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

или готовое пленочное покрытие идентичного состава

ЭМПАМЕТ, 1000 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Коповидон
Крахмал кукурузный
Магния стеарат
Кремния диоксид коллоидный
Пленочная оболочка:
Гипромеллоза (Е464)
Тальк
Титана диоксид (Е171)
Железа оксид черный (Е172)
Железа оксид красный (Е172)
Макрогол (полиэтиленгликоль)
или готовое пленочное покрытие идентичного состава

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорид/поливинилиденхлорид (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60, 90 или 180 таблеток в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и смеси из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

В банку помещают осушитель (силикагель) и вату медицинскую гигроскопическую.

Одну банку или 3, 6, 9 или 18 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2026 № 589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 (495) 640-25-28
Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация и Республика Армения
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru

Кыргызская Республика
ОсОО «ДАСМЕД»
Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (996) 703-699-466
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, pv@dasmed.kg

Республика Беларусь
ООО «МЕДТЕХПРОМ»
Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно);
+ (375) 17-336-04-51; + (375) 17-336-04-20
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан
ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)
Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 (701) 731-52-18
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, decalog@list.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ЭМПАМЕТ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.