ЛП-№(007302)-(РГ-RU) от 18.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22658
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Форметин Лонг, 500 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Форметин Лонг, 750 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Форметин Лонг, 850 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Форметин Лонг, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метформин.

Форметин Лонг, 500 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой содержит 500 мг метформина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Форметин Лонг, 750 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой содержит 750 мг метформина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Форметин Лонг, 850 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой содержит 850 мг метформина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22658
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Форметин Лонг, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой содержит 1000 мг метформина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Форметин Лонг, 500 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, овальные, двояковыпуклые. На срезе белого или почти белого цвета.

Форметин Лонг, 750 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, овальные, двояковыпуклые. На срезе белого или почти белого цвета.

Форметин Лонг, 850 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, овальные, двояковыпуклые. На срезе белого или почти белого цвета.

Форметин Лонг, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, овальные, двояковыпуклые. На срезе белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Форметин Лонг показан к применению у взрослых по показаниям:

- Сахарный диабет 2 типа, особенно у пациентов с ожирением, при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок:

- в качестве монотерапии;

- в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами или с инсулином.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22658
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Монотерапия предиабета в случае, если изменение образа жизни не позволило достичь адекватного гликемического контроля.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Доза препарата Форметин Лонг в форме таблеток с пролонгированным высвобождением подбирается врачом индивидуально для каждого пациента на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови.

Форметин Лонг, 500 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Монотерапия и комбинированная терапия в сочетании с другими гипогликемическими средствами при сахарном диабете 2 типа

- Для пациентов, не принимающих метформин, рекомендуемой начальной дозой препарата Форметин Лонг является 500 мг 1 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 (ЖКТ).
- Для пациентов, уже получающих лечение метформином, начальная доза препарата Форметин Лонг 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 Форметин Лонг.
- В случае планирования перехода с другого гипогликемического средства, необходимо прекратить прием другого средства и начать прием препарата Форметин Лонг в дозе, указанной выше.

Комбинация с инсулином

Для достижения лучшего контроля содержания глюкозы в крови метформин и инсулин можно применять в виде комбинированной терапии. Обычно начальная доза препарата Форметин Лонг составляет одну таблетку 500 мг 1 раз в сутки во время ужина, в то время как дозу инсулина подбирают на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22658
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Суточная доза

Максимальная рекомендованная доза препарата Форметин Лонг – 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 Форметин Лонг, таблетки с пролонгированным высвобождением, возможен переход на метформин с обычным высвобождением действующего вещества (например, Форметин, таблетки) 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.

Форметин Лонг, 750 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Монотерапия и комбинированная терапия в сочетании с другими гипогликемическими средствами при сахарном диабете 2 типа

- Для пациентов, не принимающих метформин, рекомендуемой начальной дозой препарата Форметин Лонг 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 ЖКТ.
- Рекомендованная доза препарата Форметин Лонг составляет 2 таблетки по 750 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 750 мг препарата Форметин Лонг 1 раз в сутки во время ужина.
- Для пациентов, уже получающих лечение метформином, начальная доза препарата Форметин Лонг 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 Форметин Лонг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22658
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- В случае планирования перехода с другого гипогликемического средства, необходимо прекратить прием другого средства и начать прием препарата Форметин Лонг в дозе, указанной выше.

Комбинация с инсулином

Для достижения лучшего контроля содержания глюкозы в крови метформин и инсулин можно применять в виде комбинированной терапии. Обычная начальная доза препарата Форметин Лонг составляет одну таблетку 750 мг 1 раз в сутки во время ужина, в то время как дозу инсулина подбирают на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови.

Суточная доза

Максимальная рекомендованная доза препарата Форметин Лонг – 3 таблетки 750 мг в сутки (2250 мг).

Если адекватный контроль гликемии не достигается при приеме максимальной рекомендованной дозы препарата Форметин Лонг, таблетки с пролонгированным высвобождением, возможен переход на метформин с обычным высвобождением действующего вещества (например, Форметин, таблетки) 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 необходимо использовать препарат Форметин Лонг в соответствующей дозировке.

Форметин Лонг, 850 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Монотерапия и комбинированная терапия в сочетании с другими гипогликемическими средствами при сахарном диабете 2 типа

- Для пациентов, не принимающих метформин, рекомендуемой начальной дозой препарата Форметин Лонг является 850 мг (по 1 таблетке) 1 раз в сутки во время ужина.
- Через каждые 10 – 15 дней рекомендуется корректировать дозу, в зависимости от концентрации глюкозы в плазме крови. Медленное увеличение дозы способствует снижению нежелательных реакций со стороны ЖКТ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22658
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Для пациентов, уже получающих лечение метформином, начальная доза препарата Форметин Лонг 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 Форметин Лонг;
- В случае планирования перехода с другого гипогликемического средства подбор дозы осуществляют, как описано выше, начиная с применения препарата Форметин Лонг в дозе 850 мг, с возможным последующим переходом на препарат Форметин Лонг в дозировке 1000 мг.

Комбинация с инсулином

- Для достижения лучшего контроля содержания глюкозы в крови метформин и инсулин можно применять в виде комбинированной терапии. Обычная начальная доза препарата Форметин Лонг составляет одну таблетку 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 Форметин Лонг в дозировке 1000 мг.

Суточная доза

Рекомендованная доза препарата Форметин Лонг 850 мг составляет, соответственно, 2 таблетки по 850 мг в сутки (1700 мг) 1 раз в сутки.

Если при приеме рекомендованной дозы препарата Форметин Лонг 850 мг не удается достичь адекватного контроля гликемии, возможно увеличение дозы до максимальной - соответственно, 3 таблетки по 850 мг (2550 мг) препарата Форметин Лонг 1 раз в сутки. Для уменьшения нежелательных реакций со стороны ЖКТ суточную дозу препарата Форметин Лонг 850 мг допустимо разделить на 2 приема.

Если адекватный контроль гликемии не достигается при приеме максимальной рекомендованной дозы препарата Форметин Лонг, возможен переход на метформин с обычным высвобождением действующего вещества (например, Форметин, таблетки) с максимальной суточной дозой 3000 мг.

Форметин Лонг, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Монотерапия и комбинированная терапия в сочетании с другими гипогликемическими средствами при сахарном диабете 2 типа

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22658
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Препарат Форметин Лонг 1000 мг следует принимать 1 раз в сутки во время ужина.
- Препарат Форметин Лонг 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 Форметин Лонг 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 Форметин Лонг 1000 мг.
- Для пациентов, не принимающих метформин, рекомендуется начинать с приема препаратов метформина с пролонгированным высвобождением в дозировках 500 мг и 750 мг. Через каждые 10 – 15 дней рекомендуется корректировать дозу на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови. Медленное увеличение дозы способствует лучшей переносимости со стороны ЖКТ.
- В случае перехода с другого гипогликемического средства подбор дозы осуществляют, как описано выше, начиная с применения препаратов метформина с пролонгированным высвобождением в дозировках 500 мг или 750 мг, с возможным последующим переходом на препарат Форметин Лонг 1000 мг.

Комбинация с инсулином

Для достижения лучшего гликемического контроля метформин и инсулин можно применять в виде комбинированной терапии. Обычно начинают прием с препаратов метформина с пролонгированным высвобождением в дозе 500 мг или 750 мг, в то время как дозу инсулина подбирают на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови. Далее возможен переход на Форметин Лонг 1000 мг

Суточная доза

Максимальная рекомендованная доза препарата Форметин Лонг 1000 мг – 2 таблетки в сутки (2000 мг). Если при приеме максимальной рекомендованной дозы 1 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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22658
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

*При необходимости применения данной дозы необходимо использовать препарат Форметин Лонг в соответствующей дозировке.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Из-за возможного снижения функции почек дозу метформина корректируют на основании оценки функции почек, которую необходимо проводить регулярно, не менее 2 раз в год (см. раздел 4.4).

Пациенты с нарушением функции почек

Метформин может применяться у пациентов с почечной недостаточностью с клиренсом креатинина (КК) 30 – 59 мл/мин только в случае отсутствия состояний/факторов риска, которые могут увеличивать риск развития лактоацидоза.

Функция почек 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).

Если КК ниже 30 мл/мин, прием препарата должен быть немедленно прекращен.

КК (мл/мин)	Максимальная суточная доза	Дополнительные сведения
60 – 89	2000 мг	В связи со снижением функции почек следует рассмотреть возможность уменьшения дозы метформина.
45 – 59	2000 мг	Перед началом терапии метформином следует изучить факторы, повышающие риск развития лактоацидоза (см. раздел 4.4.). Начальная доза составляет половину максимальной суточной дозы.
30 – 44	1000 мг	
< 30	–	Прием метформина противопоказан.

Продолжительность курса лечения

Форметин Лонг 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 Форметин Лонг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22658
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

Применение препарата у детей до 18 лет противопоказано в связи с отсутствием доступных данных по эффективности и безопасности применения в данной возрастной группе.

Способ применения

Внутрь.

Таблетки проглатывают целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости, 1 раз в сутки во время ужина.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к метформину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- 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 гемодинамики, дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда);
- обширные хирургические операции и травмы, когда показано проведение инсулинотерапии (см. раздел 4.4.);
- печеночная недостаточность, нарушение функции печени;
- хронический алкоголизм, острая алкогольная интоксикация;
- 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, внутренняя урография, ангиография) (см. раздел 4.5.);
- соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат применяется с осторожностью: у пациентов старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них лактоацидоза;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22658
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

у пациентов с почечной недостаточностью (КК 30 – 59 мл/мин), во время беременности и в период грудного вскармливания.

Лактоацидоз

Лактоацидоз является очень редким, но серьезным осложнением (высокая смертность при отсутствии неотложного лечения), которое может возникнуть из-за кумуляции метформина. Случаи лактоацидоза при приеме метформина возникали в основном у пациентов с сахарным диабетом с выраженной почечной недостаточностью.

Следует учитывать и другие сопряженные факторы риска, такие как декомпенсированный сахарный диабет, кетоз, продолжительное голодание, алкоголизм, тяжелое инфекционное заболевание, печеночная недостаточность, любое состояние, связанное с выраженной гипоксией и одновременный прием препаратов, которые могут вызывать развитие лактоацидоза (см. раздел 4.5.). Это может помочь снизить частоту случаев возникновения лактоацидоза.

Следует учитывать риск развития лактоацидоза при появлении неспецифических признаков, таких как мышечные судороги, сопровождающиеся диспепсическими расстройствами, болью в животе и выраженной астенией.

Лактоацидоз характеризуется сильным недомоганием с общей слабостью, ацидотической одышкой, болью в животе, мышечными судорогами и гипотермией с последующей комой. Диагностическими лабораторными показателями являются снижение pH крови (менее 7,35), концентрация лактата в плазме крови свыше 5 ммоль/л, повышенные анионный промежуток и отношение лактат/пируват. При подозрении на лактоацидоз необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

Хирургические операции

Применение метформина должно быть прекращено за 48 ч до проведения плановых хирургических операций и может быть продолжено не ранее чем через 48 ч после, при условии, что в ходе обследования функция почек была признана нормальной.

Функция почек

Поскольку метформин выводится почками, перед началом лечения и регулярно в последующем необходимо определять КК: не реже одного раза в год у пациентов с нормальной функцией почек, каждые 3 – 6 месяцев у пациентов с КК 45 – 59 мл/мин и каждые 3 месяца у пациентов с КК 30 – 44 мл/мин.

В случае КК менее 30 мл/мин применение препарата противопоказано.

Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функций почек у пожилых пациентов, при дегидратации (хроническая или тяжелая диарея, многократные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22658
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

приступы рвоты), при одновременном применении гипотензивных лекарственных средств, диуретиков или нестероидных противовоспалительных препаратов.

Сердечная недостаточность

Пациенты с сердечной недостаточностью имеют более высокий риск развития гипоксии и почечной недостаточности. Пациентам с хронической сердечной недостаточностью следует регулярно проводить мониторинг сердечной функции и функции почек во время приема метформина.

Прием метформина при острой сердечной недостаточности и хронической сердечной недостаточности с нестабильными показателями гемодинамики противопоказан.

Применение во время беременности

Применение препарата во время беременности возможно только по рекомендации лечащего врача с учетом отношения ожидаемой пользы для матери к возможному риску для плода и ребенка.

Имеются ограниченные и неубедительные данные о влиянии метформина на долгосрочные результаты массы тела детей, подвергавшихся воздействию метформина внутриутробно. Метформин не влияет на двигательное и социальное развитие у детей в возрасте до 4 лет, подвергшихся воздействию препарата во время беременности, хотя данные о долгосрочных результатах ограничены.

Другие меры предосторожности

- Пациентам рекомендуется продолжать соблюдать диету с равномерным потреблением углеводов в течение дня. Пациентам с избыточной массой тела рекомендуется продолжать соблюдать гипокалорийную диету (но не менее 1000 ккал/сут). Также пациентам следует регулярно делать физические упражнения.

- Пациенты должны информировать врача о каком-либо проводимом лечении и любых инфекционных заболеваниях, таких как простуда, инфекции дыхательных путей или инфекции мочевыводящих путей.

- Рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета.

- Рекомендуется ежегодно контролировать уровень витамина B_{12} в сыворотке крови. Риск снижения уровня витамина B_{12} возрастает по мере увеличения дозы метформина, продолжительности терапии и/или у пациентов с наличием факторов риска, вызывающих дефицит витамина B_{12} (см. раздел 4.8.).

- Метформин при монотерапии не вызывает гипогликемию, однако рекомендуется проявлять осторожность при его применении в комбинации с инсулином или другими пероральными гипогликемическими средствами (например, производными

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22658
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

сульфонилмочевины или репаглинидом и др.). Симптомами гипогликемии являются слабость, головная боль, головокружение, повышенное потоотделение, учащенное сердцебиение, нарушение зрения или нарушение концентрации внимания.

Необходимо предупредить пациента, что неактивные компоненты препарата Форметин Лонг могут выделяться в неизменном виде через кишечник, что не влияет на терапевтическую активность препарата.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит лактозу. При наследственной непереносимости галактозы, дефиците лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбции применять этот препарат не следует.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Противопоказанные комбинации

Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства

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

Нерекомендуемые комбинации

Алкоголь

При острой алкогольной интоксикации увеличивается риск развития лактоацидоза, особенно в случае:

– недостаточного питания, соблюдения низкокалорийной диеты;

– печеночной недостаточности.

Во время приема препарата следует избегать приема алкоголя и лекарственных средств, содержащих этанол.

Комбинации, требующие осторожности

Лекарственные средства с непрямым гипергликемическим действием (например, глюкокортикостероиды (ГКС) и тетракозактид (системного и местного действия), бета$_2$-адреномиметики, даназол, хлорпромазин при приеме в больших дозах (100 мг в день) и диуретики)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22658
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Может потребоваться более частый контроль концентрации глюкозы в крови, особенно в начале лечения. При необходимости доза препарата Форметин Лонг может быть скорректирована в процессе лечения и после его прекращения, исходя из уровня гликемии.

Диуретики

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

При одновременном применении метформина с *производными сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой, салицилатами* возможно развитие гипогликемии.

Нифедипин

Нифедипин повышает абсорбцию и максимальную концентрацию (C_{max}) метформина.

Катионные лекарственные средства (амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен, триметоприм и ванкомицин), секретирующиеся в почечных канальцах, конкурируют с метформином за канальцевые транспортные системы и могут приводить к увеличению его C_{max}.

Колесевелам

Колесевелам при одновременном применении с метформином в форме таблеток с пролонгированным высвобождением увеличивает концентрацию метформина в плазме крови (увеличение площади под кривой «концентрация-время» (AUC) без значительного увеличения C_{max}).

Транспортеры органических катионов (ОСТ)

Метформин является субстратом обоих транспортеров ОСТ1 и ОСТ2.

Одновременное применение метформина с:

- ингибиторами ОСТ1 (верапамил) может уменьшать антигипергликемическое действие метформина;
- индукторами ОСТ1 (рифампицин) может увеличивать абсорбцию метформина в ЖКТ, его эффективность и антигипергликемическое действие;
- ингибиторами ОСТ2 (циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, кризотиниб, олапариб, даклатасвир, вандетаниб) может уменьшить почечную элиминацию метформина и таким образом приводить к увеличению плазменной концентрации метформина.

В связи с этим рекомендуется соблюдать осторожность, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, когда эти лекарственные препараты принимаются одновременно с метформином, так как возможно повышение плазменной концентрации метформина. При необходимости может быть рассмотрен вопрос о коррекции дозы метформина, так как ингибиторы/индукторы ОСТ могут изменять эффективность метформина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22658
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Неконтролируемая гипергликемия в периконцепционный период и во время беременности связана с повышенным риском врожденных пороков, выкидышей, артериальной гипертензией, вызванной беременностью, преэклампсией и перинатальной смертностью. Необходимо поддерживать концентрацию глюкозы в плазме крови, как можно ближе к норме, для снижения риска возникновения неблагоприятных исходов, ассоциированных с гипергликемией, для матери и плода.

Метформин проникает через плаценту в концентрациях, которые могут быть такими же высокими, как и у матери.

Большое количество данных о беременных женщинах (> 1000 случаев), полученных в рамках когортного исследования на основе регистров, опубликованных в реестре (мета-анализы, клинические исследования и реестры), указывают на отсутствие повышенного риска врожденных аномалий или фето-/неонатальной токсичности после воздействия метформина в периконцепционный период и/или во время беременности.

Имеются ограниченные и неубедительные данные о влиянии метформина на долгосрочные результаты массы тела детей, подвергавшихся воздействию метформина внутриутробно. Метформин не влияет на двигательное и социальное развитие у детей в возрасте до 4 лет, подвергшихся воздействию препарата во время беременности, хотя данные о долгосрочных результатах ограничены.

В случае клинической необходимости, применение метформина может быть рассмотрено во время беременности и в периконцепционный период в качестве дополнения или альтернативы инсулину.

Лактация

Метформин проникает в грудное молоко. Нежелательные реакции у новорожденных при грудном вскармливании на фоне приема метформина не наблюдались.

Однако в связи с ограниченным количеством данных, применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендовано. Решение о прекращении грудного вскармливания должно быть принято с учетом пользы от грудного вскармливания и потенциального риска возникновения нежелательных реакций у ребенка.

Фертильность

Метформин не влиял на фертильность самцов и самок крыс при введении в дозах до 600 мг/кг/день, что примерно в три раза превышает максимальную рекомендуемую суточную дозу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22658
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Монотерапия препаратом Форметин Лонг не вызывает гипогликемии, поэтому не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Тем не менее, возможно развитие гипогликемии при применении метформина в сочетании с другими гипогликемическими препаратами (производные сульфонилмочевины, инсулин, репаглинид и др.). При появлении симптомов гипогликемии не следует управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией 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); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения метаболизма и питания

Часто: недостаточность витамина B_{12}. При обнаружении мегалобластной анемии необходимо учитывать возможность такой этиологии (см. раздел 4.4.);

Очень редко: лактоацидоз (см. раздел 4.4.).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: нарушения вкуса (металлический привкус во рту).

Желудочно-кишечные нарушения

Очень часто: тошнота, рвота, диарея, боли в животе и отсутствие аппетита. Наиболее часто они возникают в начальный период лечения и в большинстве случаев спонтанно проходят. Для предотвращения симптомов рекомендуется принимать метформин во время или после приема пищи. Медленное увеличение дозы может улучшать переносимость со стороны ЖКТ.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: нарушение показателей функции печени и гепатит; после отмены метформина эти нежелательные явления полностью исчезают.

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: кожные реакции, такие как эритема (покраснение кожи), зуд, крапивница.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22658
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении метформина в дозе 85 г (в 42,5 раз превышающей максимальную суточную дозу) развития гипогликемии не наблюдалось. Однако в этом случае наблюдалось развитие лактоацидоза (см. раздел 4.4.).

Лечение

В случае появления признаков лактоацидоза лечение препаратом необходимо немедленно прекратить, пациента срочно госпитализировать и, определив концентрацию лактата, уточнить диагноз. Наиболее эффективным мероприятием по выведению из организма лактата и метформина является гемодиализ. Проводят также симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения сахарного диабета; гипогликемические средства, кроме инсулинов; бигуаниды.

Код АТХ: A10BA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Метформин – бигуанид с гипогликемическим действием, снижающий как базальную, так и постпрандиальную концентрацию глюкозы в плазме крови. Не стимулирует секрецию инсулина и в связи с этим не вызывает гипогликемии. Повышает чувствительность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22658
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0802)

периферических рецепторов к инсулину и утилизацию глюкозы клетками (особенно в мышечной ткани). Снижает выработку глюкозы печенью за счет ингибирования глюконеогенеза и гликогенолиза. Задерживает всасывание глюкозы в кишечнике. Метформин стимулирует синтез гликогена, воздействуя на гликогенсинтазу. Увеличивает транспортную емкость всех типов мембранных переносчиков глюкозы.

На фоне приема метформина масса тела пациента либо остается стабильной, либо умеренно снижается.

Метформин оказывает благоприятный эффект на метаболизм липидов: снижает концентрацию общего холестерина, липопротеинов низкой плотности и триглицеридов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Форметин Лонг, 500 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Абсорбция

После перорального приема препарата в форме таблеток с пролонгированным высвобождением, всасывание метформина замедлено по сравнению с таблеткой с обычным высвобождением метформина. Время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) составляет 7 час. В то же время TC_{max} для таблетки с обычным высвобождением составляет 2,5 час.

В равновесном состоянии, идентичном равновесному состоянию метформина с обычным высвобождением, C_{max} и AUC увеличиваются не пропорционально принимаемой дозе. После однократного приема внутрь 2000 мг метформина в форме таблеток с пролонгированным высвобождением AUC аналогична наблюдаемой после приема 1000 мг метформина в форме таблеток с обычным высвобождением два раза в сутки.

Внутрииндивидуальная вариабельность C_{max} и AUC после приема метформина в форме таблеток с пролонгированным высвобождением аналогична наблюдаемой после приема метформина в форме таблеток с обычным высвобождением. Всасывание метформина из таблеток с пролонгированным высвобождением не изменяется в зависимости от приема пищи.

Не наблюдается кумуляции при многократном приеме до 2000 мг метформина в форме таблеток с пролонгированным высвобождением.

Распределение

Связь с белками плазмы незначительна. C_{max} в крови ниже C_{max} в плазме и достигается примерно через такое же время.

Средний объем распределения (V_d) колеблется в диапазоне 63 – 276 л.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22658
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Биотрансформация

Метаболитов у человека не обнаружено.

Элиминация

Метформин выводится в неизмененном виде почками.

Почечный клиренс метформина составляет >400 мл/мин, что указывает на то, что метформин выводится за счет клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. После перорального приема период полувыведения составляет около 6,5 часов.

Почечная недостаточность

При нарушенной функции почек клиренс метформина снижается пропорционально КК, увеличивается период полувыведения, что может приводить к увеличению концентрации метформина в плазме.

Форметин Лонг, 750 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Абсорбция

Среднее время достижения максимальной концентрации метформина (1193 нг/мл) в плазме крови составляет 5 часов (в промежутке 4 – 12 часов) после перорального приема 1500 мг метформина в форме таблеток с пролонгированным высвобождением по 750 мг.

В равновесном состоянии, идентичном равновесному состоянию метформина с обычным высвобождением, C_{max} и AUC увеличиваются непропорционально принимаемой дозе. После однократного приема внутрь 2000 мг метформина в форме таблеток с пролонгированным высвобождением AUC аналогична наблюдаемой после приема 1000 мг метформина в форме таблеток с обычным высвобождением два раза в сутки.

Внутрииндивидуальная вариабельность C_{max} и AUC после приема метформина в форме таблеток с пролонгированным высвобождением аналогична наблюдаемой после приема метформина в форме таблеток с обычным высвобождением. Всасывание метформина из таблеток с пролонгированным высвобождением не изменяется в зависимости от состава принимаемой пищи.

Не наблюдается кумуляции при многократном приеме до 2000 мг метформина в форме таблеток с пролонгированным высвобождением.

Распределение

Связь с белками плазмы незначительна. C_{max} в крови ниже C_{max} в плазме и достигается примерно через такое же время.

Vd колеблется в диапазоне 63 – 276 л.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22658
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Биотрансформация

Метаболитов у человека не обнаружено.

Элиминация

Метформин выводится в неизмененном виде почками.

Почечный клиренс метформина составляет > 400 мл/мин, что указывает на то, что метформин выводится за счет клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. После перорального приема период полувыведения составляет около 6,5 часов.

Почечная недостаточность

При нарушенной функции почек клиренс метформина снижается пропорционально КК, увеличивается период полувыведения, что может приводить к увеличению концентрации метформина в плазме.

Форметин Лонг, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Абсорбция

Среднее $ТС_{max}$ метформина (1214 нг/мл) в плазме крови после приема пищи составляет 5 часов (в промежутке 4 – 10 часов) после однократного приема внутрь 1 таблетки метформина в лекарственной форме таблетки с пролонгированным высвобождением 1000 мг.

В равновесном состоянии, идентичном равновесному состоянию метформина с обычным высвобождением, C_{max} и AUC увеличиваются непропорционально принимаемой дозе. После однократного приема внутрь метформина в форме таблеток с пролонгированным высвобождением в дозе 2000 мг AUC аналогична наблюдаемой после приема метформина в форме таблеток с обычным высвобождением в дозе 1000 мг два раза в сутки.

Внутрииндивидуальная вариабельность C_{max} и AUC после приема метформина в форме таблеток с пролонгированным высвобождением аналогична наблюдаемой после приема метформина в форме таблеток с обычным высвобождением.

При приеме метформина в форме таблеток с пролонгированным высвобождением в дозе 1000 мг после приема пищи AUC увеличивается на 77 % (C_{max} увеличивается на 26 % и $ТС_{max}$ увеличивается примерно на 1 час). Всасывание метформина из таблеток с пролонгированным высвобождением не изменяется в зависимости от состава принимаемой пищи.

Не наблюдается кумуляции при многократном приеме метформина в форме таблеток с пролонгированным высвобождением в дозе до 2000 мг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22658
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Распределение

Связь с белками плазмы незначительна. C_{max} в крови ниже C_{max} в плазме, и достигается примерно через такое же время. Vd колеблется в диапазоне 63 – 276 л. Метформин проникает в эритроциты. Вероятно, эритроциты представляют собой вторичный компартамент распределения метформина.

Биотрансформация

Метаболитов у человека не обнаружено.

Элиминация

Метформин выводится в неизмененном виде почками.

Почечный клиренс метформина составляет > 400 мл/мин, что указывает на то, что метформин выводится за счет клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. После перорального приема период полувыведения составляет около 6,5 часов.

Почечная недостаточность

При нарушенной функции почек клиренс метформина снижается пропорционально КК, увеличивается период полувыведения, что может приводить к увеличению концентрации метформина в плазме.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 200000 сПз)

Гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза)

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный

Лактозы моногидрат

Оболочка: пленочная оболочка белого цвета:

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 6 сПз) (Е464)

Титана диоксид (Е171)

Полидекстроза (Е1200)

Тальк (Е553b)

Полиэтиленгликоль 3350 (Макрогол-3350)

6.2. Несовместимость

Не применимо

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22658
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 40, 50, 60 или 70 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления.

На банку наклеивают самоклеящуюся этикетку из бумаги этикеточной.

2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Томскхимфарм"

(ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм")

634009, Томская обл., г. Томск, проспект Ленина, д. 211

тел./факс: (3822) 40-28-56, www.pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22658
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Форметин Лонг доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/