ЛП-№(001326)-(РГ-RU) от 27.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метформин – ВЕРТЕКС, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метформин.

Каждая таблетка содержит 1000 мг метформина гидрохлорида.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые двояковыпуклые таблетки с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Метформин – ВЕРТЕКС показан для лечения сахарного диабета 2 типа, особенно у пациентов с ожирением, при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок:

- у взрослых в качестве монотерапии или в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами, или с инсулином;
- у детей в возрасте от 10 до 18 лет в качестве монотерапии или в сочетании с инсулином.

Профилактика сахарного диабета 2 типа у взрослых пациентов с предиабетом с дополнительными факторами риска развития сахарного диабета 2 типа, у которых изменения образа жизни не позволили достичь адекватного гликемического контроля.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Монотерапия и комбинированная терапия в сочетании с другими пероральными

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

гипогликемическими средствами при сахарном диабете 2 типа

Обычная начальная доза составляет 500 мг или 850 мг 2-3 раза в сутки после или во время приема пищи.

Для обеспечения указанного режима дозирования следует применять метформин в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» в дозировке «500 мг» или «850 мг».

Через каждые 10-15 дней рекомендуется корректировать дозу на основании результатов измерения концентрации глюкозы в плазме крови. Медленное увеличение дозы способствует снижению нежелательных реакций (НР) со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Поддерживающая доза препарата обычно составляет 1500-2000 мг в сутки. Для уменьшения НР со стороны ЖКТ суточную дозу следует разделить на 2-3 приема. Максимальная доза составляет 3000 мг в сутки, разделенная на 3 приема.

Пациенты, принимающие метформин в дозах 2000-3000 мг в сутки, могут быть переведены на прием препарата Метформин – ВЕРТЕКС в дозировке 1000 мг. Максимальная рекомендованная доза составляет 3000 мг в сутки, разделенная на 3 приема.

В случае планирования перехода с приема другого гипогликемического средства необходимо прекратить прием другого средства и начать прием препарата Метформин – ВЕРТЕКС в дозе, указанной выше.

Комбинация с инсулином

Для достижения лучшего контроля глюкозы в крови метформин и инсулин у пациентов с сахарным диабетом 2 типа можно применять в виде комбинированной терапии.

Обычная начальная доза препарата Метформин – ВЕРТЕКС составляет 500 мг или 850 мг 2-3 раза в сутки, в то время как дозу инсулина подбирают на основании концентрации глюкозы в крови.

Для обеспечения указанного режима дозирования следует применять метформин в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» в дозировке «500 мг» или «850 мг».

Монотерапия при предиабете

Обычная доза составляет 1000-1700 мг в сутки после или во время приема пищи, разделенная на 2 приема.

Для обеспечения указанного режима дозирования следует применять метформин в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» в дозировке «500 мг» или «850 мг».

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Рекомендуется регулярно проводить гликемический контроль для оценки необходимости дальнейшего применения препарата.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Из-за возможного снижения функции почек дозу метформина необходимо подбирать под регулярным контролем показателей функции почек (определять концентрацию креатинина в сыворотке крови не менее 2-4 раз в год).

Пациенты с нарушением функции почек

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

Функция почек (КК) должна оцениваться до начала терапии метформином, а затем не реже 1 раза в год. У пациентов с повышенным риском прогрессирования почечной недостаточности и у пожилых функцию почек следует контролировать чаще (каждые 3-6 месяцев).

Если КК < 30 мл/мин, прием метформина должен быть немедленно прекращен (Таблица 1).

Таблица 1.

Клиренс креатинина (мл/мин)	**Максимальная суточная доза (делится на 2-3 приема в сутки)**	**Дополнительные сведения**
60-89	3000 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.

Дети

У детей с 10-летнего возраста препарат Метформин – ВЕРТЕКС может применяться как в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

монотерапии, так и в сочетании с инсулином.

Обычная начальная доза составляет 500 мг или 850 мг 1 раз в сутки после или во время приема пищи.

Для обеспечения указанного режима дозирования следует применять метформин в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» в дозировке «500 мг» или «850 мг».

Через 10-15 дней дозу необходимо скорректировать на основании концентрации глюкозы в крови. Максимальная суточная доза составляет 2000 мг, разделенная на 2-3 приема.

Безопасность и эффективность препарата для детей в возрасте до 10 лет не установлены.

Продолжительность лечения

Препарат Метформин – ВЕРТЕКС следует принимать ежедневно, без перерыва. В случае прекращения лечения пациент должен сообщить об этом врачу.

Способ применения

Внутрь. Препарат применяется во время или после еды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к метформину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома;
- почечная недостаточность или нарушение функции почек (КК < 30 мл/мин);
- острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек: дегидратация (при диарее, 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);
- обширные хирургические операции и травмы, когда показано проведение инсулинотерапии (см. раздел 4.4.);
- печеночная недостаточность, нарушение функции печени;
- хронический алкоголизм, острое отравление алкоголем;
- лактоацидоз (в том числе, в анамнезе);
- применение в течение менее 48 ч до и в течение 48 ч после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

контрастного вещества (см. раздел 4.5.);

- соблюдение гипокалорийной диеты (< 1000 ккал/сутки);
- детский возраст до 10 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения в данной возрастной группе).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность при следующих ситуациях:

- у лиц старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них лактоацидоза;
- у пациентов с почечной недостаточностью (КК 30-59 мл/мин);
- во время беременности и в период грудного вскармливания;
- детский возраст от 10 до 12 лет.

Особые указания

Лактоацидоз

Лактоацидоз является редким, но серьезным (высокая смертность при отсутствии неотложного лечения) осложнением, 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 ацидотической одышкой, болью в животе и гипотермией с последующей комой. Диагностическими лабораторными показателями являются снижение pH крови (менее 7,35), содержание лактата в плазме крови свыше 5 ммоль/л, повышенные анионный промежуток и отношение лактат/пируват. При подозрении на метаболический ацидоз необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

Хирургические операции

Применение метформина должно быть прекращено во время проведения хирургических

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

операций под общей, спинальной или эпидуральной анестезией. Терапия метформином может быть продолжена не ранее чем через 48 часов после хирургической операции или возобновления приема пищи при условии, что функция почек была обследована и 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;
– каждые 3 месяца у пациентов с КК 30-44 мл/мин.

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

Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функции почек у пожилых пациентов, при дегидратации (хроническая или тяжелая диарея, многократные 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 с нестабильными показателями гемодинамики противопоказан.

Дети и подростки

Диагноз сахарного диабета 2 типа должен быть подтвержден до начала лечения метформином.

В ходе клинических исследований продолжительностью 1 год было показано, что метформин не влияет на рост и половое созревание. Однако, ввиду отсутствия долгосрочных данных, рекомендован тщательный контроль последующего влияния метформина на эти параметры у детей, особенно в период полового созревания.

Наиболее тщательный контроль необходим детям в возрасте 10-12 лет.

Применение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств

Внутрисосудистое введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может привести к развитию почечной недостаточности и кумуляции метформина, что повышает риск развития лактоацидоза. Метформин необходимо отменить, в зависимости от функционирования почек, за 48 часов или во время рентгенологического исследования с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств, и не возобновлять прием ранее 48 часов после него, при условии, что в ходе обследования функция почек была признана нормальной.

Применение во время беременности

Применение препарата во время беременности возможно только по рекомендациям 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, подвергшихся 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 низкокалорийную диету (но не менее 1000 ккал в сутки).

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 гипогликемическими средствами (например, производными сульфонилмочевины, репаглинидом и др.).

Применение препарата рекомендовано для профилактики сахарного диабета 2 типа лицам с предиабетом и дополнительными факторами риска развития явного сахарного диабета 2 типа, такими как:

- возраст ≥ 45 лет;
- индекс массы тела (ИМТ) ≥ 30 кг/м^2;
- гестационный сахарный диабет в анамнезе;
- семейный анамнез сахарного диабета у родственников первой степени;
- повышенная концентрация триглицеридов;
- сниженная концентрация холестерина липопротеинов высокой плотности;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

– артериальная гипертензия.

Метформин не влиял на фертильность самцов или самок крыс при применении в дозах, втрое превышающих максимальную рекомендованную суточную дозу для человека.

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 функционирования почек, за 48 часов до и не возобновлять ранее 48 часов после рентгенологического исследования с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств, 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.

В период терапии препаратом следует избегать приема алкоголя и лекарственных средств, содержащих этанол.

Комбинации, требующие осторожности

Даназол

Не рекомендуется одновременный прием даназола во избежание гипергликемического действия последнего. При совместном применении в случае необходимости терапии даназолом, а также после ее прекращения, требуется коррекция дозы препарата Метформин – ВЕРТЕКС под контролем концентрации глюкозы в крови.

Хлорпромазин

При приеме в больших дозах (100 мг в день) хлорпромазин 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 19.08.2025 № 20598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Глюкокортикостероиды (ГКС)

ГКС системного и местного действия снижают толерантность к глюкозе, повышают концентрацию глюкозы в крови, иногда вызывая кетоз. При проведении терапии ГКС и после ее прекращения требуется коррекция дозы препарата Метформин – ВЕРТЕКС под контролем концентрации глюкозы в крови.

Диуретики

Одновременный прием «петлевых» диуретиков может привести к развитию лактоацидоза из-за возможной функциональной почечной недостаточности. Не следует назначать препарат Метформин – ВЕРТЕКС, если КК < 60 мл/мин.

Назначаемые в виде инъекций бета$_2$-адреномиметики

Повышают концентрацию глюкозы в крови вследствие стимуляции бета$_2$-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 концентрации 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, могут снижать концентрацию глюкозы в крови. При необходимости следует скорректировать дозу метформина.

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

Производные сульфонилмочевины, инсулин, акарбоза, салицилаты

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

Катионные лекарственные средства

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}.

Транспортеры органических катионов (ОСТ)

Метформин является субстратом обоих транспортеров ОСТ1 и ОСТ2.

При совместном применении с метформином:

– ингибиторы ОСТ1 (такие как верапамил) могут снизить гипогликемическое действие метформина;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

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 OCT могут изменять эффективность метформина.

Некоторые лекарственные средства способны оказывать гипергликемическое действие и приводить к ухудшению гликемического контроля. К таким лекарственным средствам относятся фенотиазиды, глюкагон, эстрогены, пероральные контрацептивы, фенитоин, симпатомиметики, никотиновая кислота, изониазид, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, гормоны щитовидной железы. При одновременном применении вышеперечисленных лекарственных средств у пациентов, получающих метформин, возможно снижение антигипергликемической эффективности.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Неконтролируемая гипергликемия в периконцепционный период и во время беременности связана с повышенным риском врожденных пороков, выкидышей, артериальной гипертензии, 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, подвергшихся воздействию метформина внутриутробно. Метформин не влияет на двигательное и социальное развитие у детей в возрасте до 4 лет,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 – ВЕРТЕКС 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 его прекращении 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 для человека.

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

Монотерапия метформином не вызывает гипогликемии, поэтому не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Тем не менее, следует предостеречь пациентов о риске развития гипогликемии при применении метформина в сочетании с другими гипогликемическими препаратами (производные сульфонилмочевины, инсулин, репаглинид и др.).

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития НР 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;

очень редко < 1/10000, включая отдельные сообщения;

частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нежелательные реакции, вызванные применением препарата Метформин – ВЕРТЕКС, представлены в Таблице 2.

Таблица 2.

Нежелательные реакции, вызванные применением препарата Метформин – ВЕРТЕКС

Системно-органный класс	**Очень часто**	**Часто**	**Очень редко**	**Частота неизвестна**
Нарушения метаболизма и питания		Недостаточность витамина B_{12}. При обнаружении мегалобластной анемии необходимо учитывать возможность такой этиологии (см. раздел 4.4.)	лактоацидоз (см. раздел 4.4.)	
Нарушения со стороны нервной системы		нарушение вкуса		
*Желудочно-кишечные нарушения**	тошнота, рвота, диарея, боль в животе, отсутствие аппетита			
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			кожные реакции, такие как эритема, зуд, сыпь	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			нарушение показателей функции печени и гепатит (после отмены препарата	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

			Метформин – ВЕРТЕКС эти нежелательные явления полностью исчезают)	

* Наиболее часто возникают в начальный период лечения и в большинстве случаев спонтанно проходят. Для предотвращения симптомов рекомендуется принимать метформин 2 или 3 раза в день во время или после приема пищи. Медленное увеличение дозы может улучшить желудочно-кишечную переносимость.

Опубликованные данные, пострегистрационные данные, а также контролируемые клинические исследования в ограниченной детской популяции в возрастной группе 10-16 лет, показывают, что нежелательные реакции у детей по характеру и тяжести схожи с таковыми у взрослых пациентов.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При приеме метформина в дозе 85 г (в 42,5 раз превышающей максимальную суточную дозу) развития гипогликемии не наблюдалось. Однако в этом случае наблюдалось

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

развитие лактоацидоза.

Значительная передозировка или сопряженные факторы риска могут привести к развитию 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 снижает гипергликемию, не приводя к развитию гипогликемии. В отличие от производных сульфонилмочевины, не стимулирует секрецию инсулина и не оказывает гипогликемического эффекта у здоровых лиц. Повышает чувствительность периферических рецепторов к инсулину и утилизацию глюкозы клетками. 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.

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

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

Клинические исследования показали также эффективность препарата Метформин – ВЕРТЕКС для профилактики сахарного диабета у пациентов с предиабетом с дополнительными факторами риска развития явного сахарного диабета 2 типа, у которых изменения образа жизни не позволили достичь адекватного гликемического контроля.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

После приема внутрь метформин абсорбируется из ЖКТ достаточно полно. Абсолютная биодоступность составляет 50-60 %. C_{max} (примерно 2 мкг/мл или 15 мкмоль) в плазме достигается через 2,5 часа. При одновременном приеме пищи абсорбция метформина снижается и задерживается.

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

Биотрансформация и элиминация

Подвергается метаболизму в очень слабой степени и выводится почками. Клиренс метформина у здоровых субъектов составляет 400 мл/мин (в 4 раза больше, чем КК), что свидетельствует о наличии активной канальцевой секреции. Период полувыведения составляет приблизительно 6,5 часов. При почечной недостаточности он возрастает, появляется риск кумуляции препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Повидон К-30

Магния стеарат

Пленочная оболочка:

Гипромеллоза

Тальк

Титана диоксид

Макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10, 12, 15 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 10 контурных ячейковых упаковок по 12 таблеток, 2, 4 или 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, 5 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Общая характеристика лекарственного препарата Метформин – ВЕРТЕКС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.