ЛП-№(000956)-(ГП-RU) от 19.05.2025
ЛП-№000956-ГП-BY
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2025 № 1078
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «02» 04. 2024 № 1066

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. Наименование лекарственного препарата

Метформин Лонг 1000, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением.

2. Качественный и количественный состав

Действующее вещество: метформина гидрохлорид.

Одна таблетка с пролонгированным высвобождением содержит 1000 мг метформина гидрохлорида, что соответствует 1000 мг метформина.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. Лекарственная форма

Таблетки с пролонгированным высвобождением.

Овальные таблетки белого цвета с двояковыпуклой поверхностью, допускается мраморность.

4. Клинические данные

4.1. Показания к применению

Сахарный диабет 2 типа у взрослых (особенно у пациентов с избыточной массой тела) при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок, в качестве монотерапии или в комбинации с другими пероральными гипогликемическими средствами или совместно с инсулином.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые с нормальной функцией почек (СКФ ≥90 мл/мин)

Монотерапия сахарного диабета 2 типа и комбинация с другими пероральными гипогликемическими препаратами:

- Метформин Лонг 1000 принимается один раз в день во время ужина в максимально рекомендуемой дозе 2 таблетки в сутки;
- Метформин Лонг 1000 мг предназначен в качестве поддерживающей терапии для пациентов, которые в настоящее время принимают 1000 мг или 2000 мг метформина гидрохлорида с немедленным высвобождением. После перехода суточная доза Метформин Лонг 1000 должна быть эквивалентна суточной дозе метформина гидрохлорида с немедленным высвобождением, принимаемой в настоящее время;
- для пациентов, которые в настоящее время принимают метформина гидрохлорид немедленного высвобождения в дозе 2000 мг в день, переход на Метформин Лонг 1000 не рекомендуется;
- для пациентов, которые только начинают прием метформина гидрохлорида, обычно начальная доза Метформин Лонг составляет 500 мг один раз в день во время ужина. Через 10-15 дней рекомендуется корректировка дозы в соответствии с результатами измерений уровней глюкозы в крови. Постепенное увеличение дозы может улучшить желудочно-кишечную переносимость;
- если гликемический контроль не достигается при приеме Метформин Лонг 1000 в максимальной суточной дозе 2000 мг один раз в день, рекомендуемую дозу можно разделить на два приема: по 1000 мг во время приема пищи утром и вечером. Если после

ЛП-№000956-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
СООТВЕТСТВУЕТ ЭЛЕКТРОННОМУ ДОКУМЕНТУ
от 13.05.2025 № 1078
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

этого гликемический контроль все еще не достигнут, пациенты могут быть переведены на терапию метформином в таблетках с немедленным высвобождением в максимально рекомендуемой дозе 3000 мг в сутки;
- в случае перехода на Метформин Лонг с другого перорального гипогликемического препарата, начинать прием следует с Метформина Лонг 500 с постепенным увеличением дозы и переходом на Метформин Лонг 1000.

Комбинированная терапия в сочетании с инсулином
Метформин Лонг 1000 и инсулин могут применяться в составе комбинированной терапии для достижения лучшего контроля над уровнем гликемии. В случае комбинированной терапии с инсулином начальная доза Метформин Лонг составляет 500 мг один раз в день во время еды, доза инсулина подбирается в соответствии с результатами измерений уровня глюкозы крови.

Особые группы пациентов
Пациенты пожилого возраста
Из-за возможности снижения функции почек у пожилых людей дозу метформина следует корректировать в зависимости от функции почек. Необходима регулярная оценка функции почек (см. раздел 4.4).

Пациенты с нарушением функции почек
Перед началом лечения препаратами, содержащими метформин, следует оценивать скорость клубочковой фильтрации (СКФ) и определять не реже одного раза в год во время лечения. У пациентов с повышенным риском прогрессирования нарушения функции почек и у пожилых людей функцию почек следует оценивать чаще, например, каждые 3-6 месяцев.

СКФ (мл/мин)	**Максимальная суточная доза**	**Дополнительные комментарии**
60-89	2000 мг	При снижении функции почек можно рассматривать возможность снижения дозы.
45-59	2000 мг	Перед принятием решения о назначении метформина должны быть учтены факторы, которые могут увеличить риск развития лактоацидоза (см. раздел 4.4). Начальная доза должна составлять не более половины от максимальной дозы.
30-44	1000 мг	
<30	-	Метформин противопоказан.

Дети
В связи с отсутствием данных Метформин Лонг не следует применять у детей до 18 лет.

Способ применения
Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости, нельзя жевать или измельчать.

4.3. Противопоказания

ЛП-№000956-РГ-БУ
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2021 № 13570
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

• Повышенная чувствительность к метформину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
• Любой тип острого метаболического ацидоза (например, лактоацидоз, диабетический кетоацидоз);
• Диабетическая прекома;
• Тяжелая почечная недостаточность (СКФ <30 мл/мин);
• Острые состояния, протекающие с риском развития нарушений функции почек, такие как:
  – дегидратация,
  – тяжелая инфекция,
  – шок;
• Заболевания, которые могут вызвать гипоксию тканей (особенно острые заболевания или обострения хронических заболеваний), такие как:
  – декомпенсированная сердечная недостаточность,
  – дыхательная недостаточность,
  – недавно перенесенный инфаркт миокарда,
  – шок;
• Печеночная недостаточность, острая алкогольная интоксикация, алкоголизм.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при использовании

Лактоацидоз

Лактоацидоз – очень редкое, но тяжелое метаболическое осложнение, чаще всего возникает при остром ухудшении функции почек, кардиореспираторных заболеваниях или сепсисе. При остром ухудшении функции почек происходит накопление метформина, что увеличивает риск развития лактоацидоза.

В случае дегидратации (сильная диарея или рвота, лихорадка или сниженное потребление жидкости) прием метформина следует временно прекратить, пациенту рекомендуется обратиться к врачу.

Пациентам, принимающим метформин, следует назначать с осторожностью лекарственные препараты, которые могут вызвать острое нарушение функции почек (например, антигипертензивные препараты, диуретики и нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)). Другими факторами риска развития лактоацидоза являются чрезмерное употребление алкоголя, нарушение функции печени, плохо контролируемый диабет, кетоз, длительное голодание и любые состояния, сопровождающиеся гипоксией, а также одновременный прием лекарственных препаратов, которые могут вызвать лактоацидоз (см. разделы 4.3 и 4.5).

Пациенты и/или лица, осуществляющие уход за ними, должны быть проинформированы о риске развития лактоацидоза. Лактоацидоз характеризуется ацидотической одышкой, болью в животе, судорогами, астенией и гипотермией с последующим развитием комы. При подозрении на развитие лактоацидоза пациенту следует прекратить прием метформина и немедленно обратиться за медицинской помощью. Диагностические лабораторные показатели лактоацидоза: снижение pH крови (<7,35), увеличение уровня лактата в плазме (>5 ммоль/л), увеличение анионной разницы и соотношения лактат/пируват.

Врачи должны информировать пациентов о рисках и симптомах лактоацидоза.

ЛП-№000956-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2025 г. №
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 2-2013)

Функция почек

СКФ следует оценивать до начала лечения и регулярно во время лечения, см. раздел 4.2. Метформин противопоказан пациентам с СКФ <30 мл/мин, препарат следует временно отменить при наличии состояний, изменяющих функцию почек, см. раздел 4.3.

Сердечная недостаточность

Пациенты с сердечной недостаточностью больше подвержены большему риску развития гипоксии и почечной недостаточности. У пациентов со стабильной сердечной недостаточностью метформин можно применять при регулярном контроле функции сердца и почек. Метформин противопоказан пациентам с острой сердечной недостаточностью и хронической сердечной недостаточностью с нестабильными показателями гемодинамики (см. раздел 4.3).

Применение йодсодержащих рентгеноконтрастных веществ

Внутрисосудистое введение йодсодержащих контрастных веществ может вызвать развитие контраст-индуцированной нефропатии, которая способствует накоплению метформина и повышению риска лактоацидоза. Прием метформина следует прекратить до процедуры визуализации и может быть возобновлен не ранее, чем через 48 часов, при условии, что функция почек была повторно оценена и признана стабильной (см. разделы 4.2 и 4.5).

Хирургическое вмешательство

Прием метформина необходимо прекратить перед проведением операций с использованием общей, спинальной или эпидуральной анестезии. Терапию можно возобновить не ранее чем через 48 часов после операции или возобновления перорального питания только после повторной оценки функции почек и ее стабильных показателях.

Другие меры предосторожности

Всем пациентам следует продолжать соблюдать диету с регулярным потреблением углеводов в течение дня. Пациентам с избыточной массой тела следует продолжать соблюдать диету с ограничением калорийности питания.

Следует регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета.

Метформин может снижать уровень витамина B12 в сыворотке крови. Риск снижения уровня витамина B12 повышается с увеличением дозы метформина, продолжительности лечения и/или у пациентов с известными факторами риска, вызывающими дефицит витамина B12. В случае подозрения на недостаток витамина B12 (например, при анемии или нейропатии) следует контролировать уровень витамина B12 в сыворотке крови. Периодический контроль витамина B12 может быть необходим у пациентов с факторами риска дефицита витамина B12. Терапию метформином следует продолжать до тех пор, пока она хорошо переносится и не имеет противопоказаний, а соответствующее корректирующее лечение дефицита витамина B12 проводится в соответствии с действующими клиническими рекомендациями.

Метформин при монотерапии не вызывает гипогликемию, однако рекомендуется соблюдать осторожность при его применении в комбинации с инсулином или другими пероральными антидиабетическими препаратами (например, производные сульфонилмочевины или меглитиниды).

В стуле может присутствовать оболочка таблетки. Пациента необходимо предупредить о том, что это возможно и является нормальным для такого типа таблеток.

ЛП-№000956-РГ-РУ
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 13.05.2023 № 1209
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нерекомендуемые комбинации

Алкоголь

Алкогольная интоксикация повышает риск развития лактоацидоза, особенно в случае голодания, недоедания или печеночной недостаточности.

Йодсодержащие рентгеноконтрастные препараты

Прием метформина следует прекратить до процедуры визуализации и возобновить не ранее, чем через 48 часов только после повторной оценки функции почек и ее стабильных показателях (см. разделы 4.2 и 4.4).

Комбинации, требующие особой осторожности

Некоторые лекарственные препараты могут отрицательно влиять на функцию почек, что может увеличить риск лактоацидоза, например, НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы (ЦОГ-2), ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II и диуретики, особенно петлевые диуретики. В начале, а также в ходе терапии этими лекарственными препаратами в комбинации с метформином необходимо тщательное наблюдение за функцией почек.

Лекарственные препараты с гипергликемической активностью (например, глюкокортикоиды системного и местного применения, симпатомиметики)

Может потребоваться более частый контроль уровня глюкозы в крови, особенно в начале лечения. При необходимости доза метформина должна быть скорректирована в процессе лечения и после его прекращения.

Транспортеры органических катионов (ОСТ)

Метформин является субстратом для транспортеров органических катионов ОСТ1 и ОСТ2.

Совместное применение метформина с:

- ингибиторами ОСТ1 (например, верапамил) может снижать эффективность метформина;
- индукторами ОСТ1 (например, рифампицин) может увеличивать всасывание метформина в желудочно-кишечном тракте и его эффект;
- ингибиторами ОСТ2 (например, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол) может снижать выведение метформина почками и, таким образом, приводить к увеличению концентрации метформина в плазме крови;
- ингибиторами ОСТ1 и ОСТ2 (например, кризотиниб, олапариб) может изменить эффективность метформина и почечный клиренс.

При применении этих препаратов совместно с метформином следует соблюдать осторожность, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, поскольку в плазме может повышаться концентрация метформина. При необходимости следует корректировать дозу метформина, поскольку ингибиторы/индукторы ОСТ могут изменять эффективность метформина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

ЛП-№000956-РТ-BY
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2025 № 13020
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ № 0018)
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Неконтролируемый диабет во время беременности (в том числе гестационный) связан с повышенным риском возникновения врожденных пороков и перинатальной смертности.
Ограниченное количество данных об использовании метформина у беременных не указывает на повышенный риск развития врожденных аномалий. Исследования на животных не выявили негативного воздействия метформина на течение беременности, эмбриональное или внутриутробное развитие плода, роды или постнатальное развитие (см. раздел 5.3).
При планировании беременности, а также в случае наступления беременности не рекомендуется использование метформина для лечения диабета. Беременным женщинам необходимо назначение инсулина для поддержания уровня глюкозы в крови максимально приближенным к нормальному значению, для уменьшения риска развития пороков плода.
Кормление грудью
Метформин выделяется с грудным молоком. Нежелательных эффектов у новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании на фоне приема метформина, не наблюдалось. Однако, в связи с ограниченным количеством данных по безопасности, кормление грудью во время лечения метформином не рекомендуется. Решение о прекращении грудного вскармливания следует принимать с учетом пользы грудного вскармливания и потенциального риска неблагоприятного воздействия на ребенка.
Фертильность
Метформин не влиял на фертильность самцов или самок крыс при введении в дозах до 600 мг/кг/день, что примерно в 3 раза превышает максимальную рекомендуемую суточную дозу для человека, основанную на сравнении площади поверхности тела.

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

Монотерапия метформином не вызывает гипогликемию и, поэтому не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.
Тем не менее, следует предупредить пациентов о риске возникновения гипогликемии при применении метформина в сочетании с другими противодиабетическими препаратами (производные сульфонилмочевины, инсулин или меглинитиды).

4.8. Нежелательные реакции

По данным постмаркетингового наблюдения и контролируемых клинических исследований нежелательные явления, которые наблюдались у пациентов, получавших метформин с пролонгированным высвобождением, были аналогичны по характеру и степени тяжести, как у пациентов, получавших метформин с немедленным высвобождением.
В начале лечения метформином наиболее частыми нежелательными реакциями являются тошнота, рвота, диарея, боль в животе и снижение аппетита, которые в большинстве случаев проходят самостоятельно.
При приеме препарата Метформин Лонг 1000 могут возникнуть следующие нежелательные реакции.
Нежелательные реакции классифицируются в зависимости от частоты возникновения следующим образом: очень часто (>1/10), часто (от ≥1/100, но <1/10), нечасто

ЛП-№000956-РГ-РУ
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 13.05.2025 № 1207
СООТВЕТСТВУЕТ ОРИГИНАЛЬНОМУ ТЕКСТУ
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

(от ≥1/1000, но <1/100), редко (от ≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000). В каждой группе нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения серьезности.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Часто:

- Снижение уровня/дефицит витамина B12 (см. раздел 4.4).

Очень редко:

- Лактоацидоз (см. раздел 4.4.).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто:

- Нарушение вкуса.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто:

- Тошнота, рвота, диарея, боль в животе и потеря аппетита. Эти нежелательные реакции чаще всего возникают в начале терапии и в большинстве случаев проходят самостоятельно. Постепенное увеличение дозы может улучшить желудочно-кишечную переносимость.

Нарушения со стороны печени и желчевыводяших путей

Очень редко:

- Имеются единичные сообщения о нарушениях показателей функции печени или возникновении гепатита, которые исчезали после прекращения приема метформина.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко:

- Кожные реакции, такие как эритема, зуд, крапивница.

Сообщения 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.

Республика Беларусь
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Тел.: +375(17) 231 8514
Факс: +375 (17) 252 53 58
Тел./факс отдела фармаконадзора: +375 (14) 242 00 29
Электронная почта: rceth@rceth.by
Адрес в интернете: www.rceth.by

Российская Федерация
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

ЛП-№000956-РГ-BY
СООТВЕТСТВУЕТ ИНСТРУКЦИИ ПО ОТЧЕТУ
от 19.05.2023 № 2078
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 013)
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При приеме метформина в дозе 85 г развития гипогликемии не отмечалось. Однако в этом случае наблюдалось развитие лактоацидоза.

Передозировка метформина или сопутствующие риски могут привести к развитию лактоацидоза. Лактоацидоз является состоянием, требующим неотложной медицинской помощи; лечение лактоацидоза должно проводиться в клинике. Наиболее эффективным методом лечения, позволяющим выводить лактат и метформин, является гемодиализ.

5. Фармакологические свойства

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения сахарного диабета. Гипогликемические препараты, кроме инсулинов. Бигуаниды.

Код АТХ: A10BA02.

Метформин – это бигуанид с гипогликемическим действием, снижающий как тощаковый, так и постпрандиальный уровень глюкозы в плазме. Не стимулирует секрецию инсулина и, в связи с этим, не вызывает гипогликемию.

Механизм действия

Метформин может оказывать свое действие посредством трех механизмов:

• снижение выработки глюкозы в печени за счет ингибирования глюконеогенеза и гликогенолиза;

• повышение чувствительности к инсулину в мышцах и, как следствие, улучшение периферического поглощения глюкозы и ее метаболизма;

• замедление всасывания глюкозы в кишечнике.

Метформин стимулирует внутриклеточный синтез гликогена, воздействуя на гликогенсинтазу.

Метформин увеличивает транспортную емкость всех типов мембранных переносчиков глюкозы.

Фармакодинамические эффекты

В клинических исследованиях основным негликемическим эффектом метформина является сохранение либо умеренное снижение веса.

У людей, независимо от действия препарата на гликемию, метформин с немедленным высвобождением оказывает благоприятное влияние на метаболизм липидов. Этот эффект был показан в контролируемых, среднесрочных или долгосрочных клинических исследованиях при использовании метформина в терапевтических дозах: метформин с немедленным высвобождением снижал уровень общего холестерина, холестерина ЛПНП и триглицеридов. Подобное действие не было продемонстрировано при использовании метформина с пролонгированным высвобождением, возможно, из-за вечернего приема, может наблюдаться повышение уровня триглицеридов.

Клиническая эффективность

Лечение сахарного диабета 2 типа

В проспективном рандомизированном исследовании UKPDS была показана долгосрочная польза интенсивного контроля уровня глюкозы в крови у пациентов с

ЛП-№000956-РГ-РУ
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2025 № 12078
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

сахарным диабетом 2 типа с избыточной массой тела, получавших метформин немедленного высвобождения в качестве терапии первой линии после неэффективности диеты. Анализ результатов у пациентов с избыточной массой тела, получавших метформин после неэффективности диеты, показал:

- значимое снижение абсолютного риска любых осложнений, связанных с диабетом, в группе метформина (29.8 события/ 1000 пациенто-лет) по сравнению с группой, получавшей только диету (43.3 события/ 1000 пациенто-лет), p=0.0023, и по сравнению с объединенной группой пациентов, получавших препараты сульфонилмочевины и монотерапию инсулином (40.1 события/ 1000 пациенто-лет), p=0.0034;
- значимое снижение абсолютного риска смерти, связанной с диабетом: метформин – 7.5 событий/ 1000 пациенто-лет, только диета – 12.7 событий/ 1000 пациенто-лет, p=0.017;
- значимое снижение абсолютного риска смерти от всех причин: метформин – 13.5 событий/ 1000 пациенто-лет по сравнению с одной диетой – 20.6 событий/ 1000 пациенто-лет (p=0.011), и по сравнению с объединенной группой пациентов, получавших препараты сульфонилмочевины и монотерапию инсулином – 18.9 событий/ 1000 пациенто-лет (p=0.021);
- значимое снижение абсолютного риска развития инфаркта миокарда: метформин – 11 событий/ 1000 пациенто-лет, только диета – 18 событий/ 1000 пациенто-лет (p=0.01).

Для метформина, используемого в качестве терапии второй линии в сочетании с препаратами сульфонилмочевины, не было показано пользы в отношении клинического исхода.

При диабете 1 типа у отдельных пациентов использовалась комбинация метформина и инсулина, но клиническая польза от этой комбинации официально не установлена.

5.2. Фармакокинетические свойства.

Абсорбция

После однократного перорального приема одной таблетки метформина 1000 мг (с пролонгированным высвобождением) после еды средняя пиковая концентрация в плазме 1214 нг/мл достигалась в среднем через 5 часов (диапазон: от 4 до 10 часов).

Метформин 1000 мг (с пролонгированным высвобождением) был биоэквивалентным метформину 500 мг (с пролонгированным высвобождением) при дозе 1000 мг по C_{max} и AUC у здоровых добровольцев независимо от приема пищи.

В равновесном состоянии, как и при приеме метформина с немедленным высвобождением, C_{max} и AUC не увеличиваются пропорционально принятой дозе.

Значение AUC после однократного перорального приема 2000 мг метформина в форме таблеток с пролонгированным высвобождением аналогично величине, наблюдаемой после приема 1000 мг метформина в форме таблеток с немедленным высвобождением 2 раза в день.

Внутрииндивидуальная вариабельность показателей C_{max} и AUC для таблеток метформина с пролонгированным высвобождением сравнима с вариабельностью, наблюдаемой для таблеток метформина с немедленным высвобождением.

При приеме таблеток метформина с пролонгированным высвобождением натощак значение AUC снижается примерно на 30 % (C_{max} и T_{max} остаются неизмененными).

Абсорбция метформина из лекарственной формы с пролонгированным высвобождением практически не изменялась в зависимости от приема пищи.

ЛП-№000956-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2025 № 1278
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

При многократном приеме внутрь метформина с пролонгированным высвобождением в дозе до 2000 мг кумуляции не наблюдается.

Распределение

Связывание с белками плазмы незначительно. Метформин частично связывается с эритроцитами. Значение C_{max} в крови ниже C_{max} в плазме и достигается примерно через такое же время. Эритроциты, скорее всего, являются вторичным компартментом распределения. Среднее значение объема распределения (Vd) составляет 63-276 л.

Биотрансформация

Метформин выводится с мочой в неизмененном виде. Метаболитов у человека не обнаружено.

Элиминация

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.

При нарушении функции почек, почечный клиренс метформина уменьшается пропорционально клиренсу креатинина, и, таким образом, увеличивается период полувыведения, что приводит к повышению концентрации метформина в плазме.

Характеристики в отдельных группах пациентов

Почечная недостаточность

Недостаточно данных о применении у пациентов с умеренной почечной недостаточностью, поэтому затруднительно дать надежную оценку системного воздействия метформина в этой подгруппе по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек. Таким образом, коррекция дозы должна проводиться с учетом клинической эффективности/переносимости (см. раздел 4.2).

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные стандартных исследований безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенности, репродуктивной токсичности не свидетельствуют о значительном риске для применения у человека.

6. Фармацевтические свойства

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) тип 2208, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

ЛП-№000956-РГ-BY
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2025 № 2250
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ВЕРСИЯ 13)
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х3).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним
Особые требования отсутствуют.

7. Держатель регистрационного удостоверения
Республика Беларусь
Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», 222120, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64
тел/факс: +375 (177) 735612, 744280
e-mail: market@borimed.com

8. Номер регистрационного удостоверения
ЛП-№000956-РГ-BY

9. Дата первичной регистрации (подтверждения регистрации, перерегистрации)
Дата первичной регистрации: 19.06.2019

10. Дата пересмотра текста

Общая характеристика лекарственного препарата Метформин Лонг 1000 доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by и информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://www.eurasiancomission.org.