

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Метформин Екофарм 500 mg филмирани таблетки
Metformin Ecopharm 500 mg film-coated tablets

Метформин Екофарм 850 mg филмирани таблетки
Metformin Ecopharm 850 mg film-coated tablets

Метформин Екофарм 1000 mg филмирани таблетки
Metformin Ecopharm 1000 mg film-coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Раз. №	20180295/94/95
Разрешение №	63760-2, 26-10-2023
BG/MA/MP -	
Одобрение №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка Метформин Екофарм 500 mg съдържа 500 mg метформинов хидрохлорид (*metformin hydrochloride*), еквивалентен на 390 mg метформин база (*metformin base*).

Всяка филмирана таблетка Метформин Екофарм 850 mg съдържа 850 метформинов хидрохлорид (*metformin hydrochloride*), еквивалентен на 662,9 mg метформин база (*metformin base*).

Всяка филмирана таблетка Метформин Екофарм 1000 mg съдържа 1000 метформинов хидрохлорид (*metformin hydrochloride*), еквивалентен на 780 mg метформин база (*metformin base*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Метформин Екофарм 500 mg филмирани таблетки са бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с гравирани надпис „500“ от едната страна.

Метформин Екофарм 850 mg филмирани таблетки са бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с гравирани надпис „850“ от едната страна.

Метформин Екофарм 1000 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с надпис '10' и '00' от двете страни на делителната черта върху едната страна на таблетката и с делителна черта от другата.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на захарен диабет тип 2, особено при пациенти с наднормено тегло, когато диета и физически упражнения не водят до адекватен гликемичен контрол.

- При възрастни, метформин може да се прилага като монотерапия или в комбинация с други перорални аитидиабетни лекарствени продукти или с инсулин.



- При деца над 10 години и юноши, може да се прилага като монотерапия или в комбинация с инсулин.

Установено е намаление на усложненията, свързани с диабета, при пациенти с наднормено тегло и диабет тип 2, лекувани с метформин, като първи избор на лечение след неуспешна диета (вж. точка 5.1).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни с нормална бъбречна функция (GFR ≥ 90 ml/мин)

Монотерапия и в комбинация с други перорални антидиабетни средства

Обичайната начална доза е 500 mg или 850 mg метформин хидрохлорид два или три пъти дневно, приемана по време или след хранене.

След 10 до 15 дни дозата трябва да се адаптира в зависимост от измерените стойности на кръвната захар. Постепенното повишаване на дозата може да подобри гастроинтестиналната толерантност. Допустимата максимална дневна доза метформинов хидрохлорид е 3 g, разделени на три приема.

Ако се предвижда замяна на друг перорален антидиабетен продукт, предишното хипогликемично лечение трябва да бъде преустановено и да се замести с метформин в дозата, посочена по-горе.

Комбинация с инсулин

Метформин и инсулин могат да се използват в комбинирана терапия, за да се постигне по-добър контрол на кръвната захар.

Обичайната начална доза е 500 mg или 850 mg метформинов хидрохлорид 2 или 3 пъти дневно, докато дозата на инсулина се адаптира в зависимост от измерените стойности на кръвната захар.

Пациенти в старческа възраст

Поради вероятността от намалена бъбречна функция при пациенти в старческа възраст, дозата на метформин трябва да се адаптира в зависимост от бъбречната функция, която редовно трябва да се контролира (вж. точка 4.4).

Бъбречно увреждане

Преди започване на лечение с продукти, съдържащи метформин, трябва да се направи оценка на GFR стойностите, а след това - поне веднъж годишно. При пациенти с повишен риск от по-нататъшно прогресиране на бъбречно увреждане и при пациенти в старческа възраст трябва по-често да се прави оценка на бъбречната функция, например на всеки 3-6 месеца.

GFR ml/мин	Обща максимална дневна доза (да се раздели на 2-3 дневни дози)	Допълнителни съображения
60-89	3000 mg	Може да се обмисли понижаване на дозата във връзка с намаляването на бъбречната функция.
45-59	2000 mg	Факторите, които могат да увеличат лактатна ацидоза (виж точка 4.4), трябва да бъдат преразгледани, преди да се обмисли започването на лечение с метформин.
30-44	1000 mg	Началната доза е най-много половината от



		максималната доза.
<30	-	Метформин е противопоказан

Педиатрична популация

Монотерапия и в комбинация с инсулин

- Метформин Екофарм може да се използва при деца над 10 години и юноши.
- Обичайната начална доза е 500 mg или 850 mg метформинов хидрохлорид на ден, която се приема по време или след хранене.

След 10 до 15 дни дозата трябва да се адаптира в зависимост от нивото на кръвната захар.

Постепенното повишаване на дозата може да подобри гастроинтестиналната толерантност.

Препоръчаната максимална дневна доза метформинов хидрохлорид е 2 g дневно, разделени на 2 или 3 приема.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към метформин или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Всеки тип остра метаболитна ацидоза (като лактатна ацидоза, диабетна кетоацидоза);
- Диабетна прекома;
- Тежка бъбречна недостатъчност (GFR < 30 ml/мин);
- Остри състояния, застрашаващи да влошат бъбречната функция, като: дехидратация, тежка инфекция, шок;
- Заболявания, които могат да причинят тъканна хипоксия (особено остри заболявания или влошаване на хронични заболявания) като: декомпенсирана сърдечна недостатъчност, респираторна недостатъчност, наскоро прекаран миокарден инфаркт, шок;
- Чернодробна недостатъчност, остра алкохолна интоксикация, алкохолизъм.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лактатна ацидоза

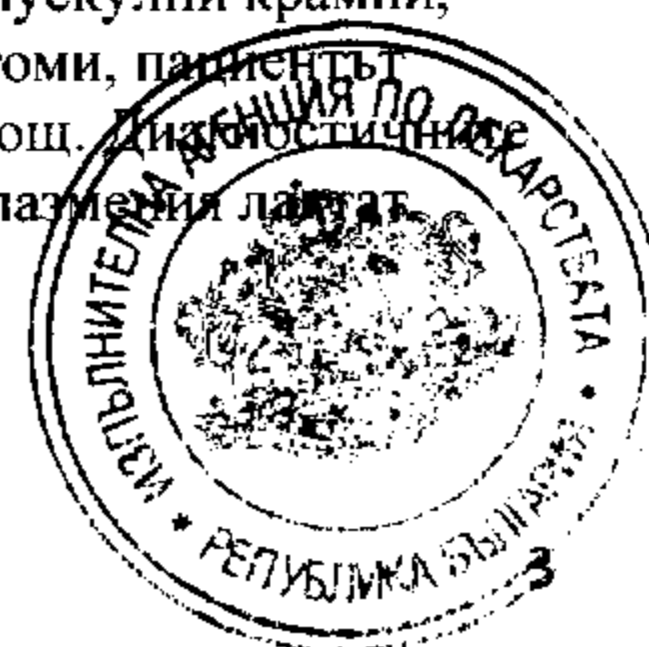
Лактатната ацидоза, която представлява много рядко, но сериозно метаболитно усложнение, най-често настъпва при остро влошаване на бъбречната функция, кардио-респираторно заболяване или сепсис. Натрупването на метформин настъпва при остро влошаване на бъбречната функция и увеличава риска от лактатна ацидоза.

В случай на дехидратация (тежка диария или повръщане, треска или намален прием на течности) трябва временно да се спре приема на метформин и е препоръчително да се установи връзка с медицински специалист.

Приемът на лекарствени продукти, които могат остро да увредят бъбречната функция (като антихипертензивни средства, диуретици и НСПВС) трябва да се започне с повишено внимание при пациенти, лекувани с метформин. Други рискови фактори за лактатна ацидоза са прекомерен прием на алкохол, чернодробна недостатъчност, недостатъчно контролиран диабет, кетоза, продължително гладуване и всякакви състояния, свързани с хипоксия, както и едновременната употреба на лекарствени продукти, които могат да причинят лактатна ацидоза (вж. точки 4.3 и 4.5).

Пациентите и/или болногледачите трябва да бъдат информирани за риска от лактатна ацидоза.

Лактатната ацидоза се характеризира с ацидозна диспнея, коремна болка, мускулни крампи, астения и хипотермия, последвани от кома. В случай на съмнение за симптоми, пациентът трябва да спре приема на метформин и незабавно да потърси лекарска помощ. Диагностичните лабораторни находки са понижено кръвно рН (<7,35), повишени нива на плазмения лактат (>5 mmol/l) и повишена анионна разлика и съотношение лактат/пируват.



Бъбречна функция

Преди започване на лечението трябва да се направи оценка на стойностите на GFR и редовно след това (виж точка 4.2). Метформин е противопоказан при пациенти с GFR <30 ml/мин и трябва да бъде временно спрял при наличие на състояния, които променят бъбречната функция, вж. точка 4.3).

Сърдечна функция

Пациенти със сърдечна недостатъчност са изложени на по-голям риск от хипоксия и бъбречна недостатъчност. При пациенти със стабилна хронична сърдечна недостатъчност, метформин може да се използва при редовно наблюдение на сърдечната и бъбречната функция.

За пациенти с остра и нестабилна сърдечна недостатъчност, метформин е противопоказан (вж. точка 4.3).

Приложение на йодирани контрастни вещества

Вътресъдовото приложение на йодирани контрастни вещества може да доведе до контраст-индуцирана нефропатия, водеща до натрупването на метформин и повишен риск от лактатна ацидоза. Метформин трябва да се спре преди или по време на процедурата за образна диагностика и не трябва да се възобновява до най-малко 48 часа след това, при условие че бъбречната функция е оценена отново и е установено, че е стабилна, вж. точки 4.2 и 4.5.

Операция

Метформин трябва да се спре по време на операция под обща, спинална или епидурална анестезия. Лечението може да бъде възобновено не по-рано от 48 часа след операцията или възобновяването на храненето през уста, и при условие че бъбречната функция е оценена отново и е установено, че е стабилна.

Педиатрична популация

Преди започване на лечение с метформин, трябва да бъде потвърдена диагнозата за диабет тип 2.

Проведените контролирани клинични изследвания в продължение на една година не са установили влияние на метформин върху растежа и пубертета, но засега няма по-продължителни наблюдения в тази област. Затова се препоръчва внимателно проследяване ефектите на метформин върху тези параметри, по-специално при лечение на деца в предпубертетна възраст.

Деца между 10 и 12 години

В контролираните клинични проучвания на деца и юноши са били включени само 15 пациента на възраст между 10 и 12 години. Въпреки че ефикасността и безопасността на метформин при тези деца не са по-различни от тези при по-големи деца и юноши, се препоръчва особено внимание при предписването на метформинов хидрохлорид на деца между 10 и 12 годишна възраст.

Други предупреждения

Всички пациенти трябва да продължат диетата си с равномерно разпределение на въглехидратния прием през деня. Пациентите с наднормено тегло трябва да спазват нискокалоричната си диета.



Обичайните лабораторни тестове за мониториране на диабета трябва да се извършват редовно.

Метформин може да намали серумните нива на витамин В12. Рискът от ниски нива на витамин В12 се увеличава с увеличаване на дозата на метформин, продължителността на лечението и/или при пациенти с рискови фактори, за които е известно, че причиняват дефицит на витамин В12. В случай на съмнение за дефицит на витамин В12 (като анемия или невропатия), трябва да се проследяват серумните нива на витамин В12. Може да се наложи периодично проследяване на витамин В12 при пациенти с рискови фактори за дефицит на витамин В12. Терапията с метформин трябва да продължи толкова дълго, колкото се понася и не е противопоказано и подходящо коригиращо лечение за дефицит на витамин В12 е осигурено, в съответствие с настоящите клинични проучвания.

Метформин, прилаган самостоятелно, не предизвиква хипогликемия, но трябва да се внимава, когато се използва в комбинация с инсулин или други перорални антидиабетни продукти (напр. сулфонилурейни продукти или меглитиниди).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се препоръчва съпътстваща употреба с:

Алкохол

Алкохолната интоксикация се свързва с повишен риск от лактатна ацидоза, особено в случаи на гладуване, недोхранване или чернодробна недостатъчност.

Йодирани контрастни вещества

Метформин трябва задължително да се спре преди или по време на процедурата за образна диагностика и не трябва да се възобновява до най-малко 48 часа след това, при условие че бъбречната функция е оценена отново и е установено, че е стабилна, виж точки 4.2 и 4.4.

Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба

Някои лекарствени продукти могат да се отразят неблагоприятно на бъбречната функция, което може да увеличи риска от лактатна ацидоза, например НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа (COX) II, ACE инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти и диуретици, особено бримкови диуретици. При започването или употребата на такива продукти в комбинация с метформин е необходимо внимателно проследяване на бъбречната функция.

Лекарствени продукти с вътрешна хипергликемична активност (напр. глюкокортикоиди (системно и локално приложение) и симпатикомиметици)

Може да е необходимо по-често проследяване нивото на кръвната захар, особено в началото на лечението. При нужда дозата на метформин трябва да се адаптира по време на лечението със съответния лекарствен продукт и след неговото спиране.

Транспортери на органични катиони (ОКТ)

Метформин е субстрат и на двата транспортера ОКТ1 и ОКТ2.

Едновременното приложение на метформин с

- Инхибитори на ОКТ1 (като верапамил) могат да намалят ефикасността на метформин.
- Индуктори на ОКТ1 (като рифампицин) могат да повишат гастроинтестиналната абсорбция и ефикасността на метформин.
- Инхибитори на ОКТ2 (като циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, исавуканазол) могат да понижат елиминирането на метформин през бъбреците и това да доведе до повишена плазмена концентрация на метформин.
- Инхибитори на ОКТ1 и ОКТ2 (като кризотиниб, олапариб) могат да променят ефикасността и бъбречното елиминиране на метформин.



Следователно, необходимо е да се обръща внимание, особено при пациенти с бъбречно увреждане, когато тези лекарствени продукти се прилагат едновременно с метформин, тъй като плазмената концентрация на метформин може да бъде повишена. Ако е необходимо, може да се обмисли корекция на дозата, тъй като ОКТ инхибиторите/индукторите могат да променят ефикасността на метформин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Неконтролираната хипергликемия в периконцепционната фаза и по време на бременност се свързва с повишен риск от вродени аномалии, загуба на бременност, хипертония, предизвикана от бременността, преeklampсия и перинатална смъртност.

По време на бременност се препоръчва поддържане на нивото на кръвната захар възможно най-близко до нормалното, за да се намали рискът от неблагоприятни изходи, свързани с хипергликемия, за майката и нейното дете.

Ако е клинично необходимо, употребата на метформин може да се обмисли по време на бременност и в периконцепционната фаза като допълнение или алтернатива на инсулина.

Метформин преминава през плацентата с нива, които могат да бъдат толкова високи, колкото концентрациите при майката.

Голямото количество данни за бременни жени (повече от 1000 експонирани резултата) от базирано на регистър кохортно проучване и публикувани данни (мета-анализи, клинични проучвания и регистри) не показват повишен риск от вродени аномалии или фето/неонатална токсичност след експозиция към метформин в периконцепционната фаза и/или по време на бременност.

Има ограничени и неубедителни доказателства за ефекта на метформин върху дългосрочния резултат по отношение на теглото при деца, изложени втреутробно. Метформин не изглежда да повлиява двигателното и социалното развитие до 4-годишна възраст при деца, изложени по време на бременността, въпреки че данните за дългосрочните резултати са ограничени.

Кърмене

Метформин се екскретира в кърмата. Не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции при новородени кърмачета/малки деца. Все пак, поради ограничените налични данни, кърменето не се препоръчва по време на лечение с метформин.

При вземане на решение дали да се преустанови кърменето трябва се има предвид ползата от него и потенциалния риск от нежелани лекарствени реакции за детето.

Фертилитет

При мъжки и женски плъхове фертилитетът не се повлиява от метформин, приложен в дози до 600 mg/kg/на ден, което е почти три пъти повече от максималната препоръчана дневна доза при хора на база сравнение на телесна повърхност.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Метформин, като монотерапия, не води до хипогликемия и затова няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Все пак, пациентите трябва да са предупредени за риска от появата на хипогликемия, когато метформин се използва в комбинация с други антидиабетни лекарствени продукти (напр. сулфонилурейни, инсулин или меглитиниди).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В началото на лечението, най-честите нежелани лекарствени реакции са гадене, повръщане, диария, стомашна болка и загуба на апетит, които в повечето случаи отминават спонтанно. За



предотвратяването им се препоръчва метформин да се приема на две или три дневни дози и постепенно увеличаване на дозите.

По време на лечение с метформин могат да се появят следните нежелани лекарствени реакции. Честотата им се определя както следва: много чести: $\geq 1/10$; чести: $\geq 1/100$, $< 1/10$; нечести: $\geq 1/1000$, $< 1/100$; редки: $\geq 1/10000$, $< 1/1000$; много редки: $< 1/10000$, с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тежестта.

Нарушения на метаболизма и храненето

Чести

- Намаляване/дефицит на Витамин В12 (вж. точка 4.4)

Много редки

- Лактатна ацидоза (вж. точка 4.4)

Нарушения на нервната система

Чести

- Нарушения на вкуса

Стомашно-чревни нарушения

Много чести

- Стомашно-чревни нарушения като гадене, повръщане, диария, абдоминална болка и загуба на апетит. Те се появяват най-често в началото на терапията и отминават спонтанно в повечето случаи. За да се предотвратят тези симптоми, е препоръчително метформин да се приема на 2 или 3 дневни дози по време или след хранене. Бавното увеличаване на дозата може също да подобри гастроинтестиналната толерантност.

Нарушения на чернодробната и жлъчна функция

Много редки

- Единични случаи на аномалии в чернодробните изследвания или хепатит, които преминават след преустановяване на лечението с метформин.

Промени на кожата и подкожните тъкани

Много редки

- Кожни реакции като еритема, пруритус, уртикария.

Педиатрична популация

Нежеланите лекарствени реакции от публикации и постмаркетингови източници, както и от контролирани клинични проучвания на малка група деца, между 10 и 16 години, третирани в продължение на 1 година, са подобни на наблюдаваните при възрастни по отношение на характера и тежестта им.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамяна Груев“ № 8, 1303 София, тел: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране



Хипогликемия не се наблюдава дори при дози на метформин до 85 g, въпреки че при такива обстоятелства се появява лактатна ацидоза.

Значителното предозиране на метформинов хидрохлорид и съпътстващите рискови фактори могат да доведат до лактатна ацидоза.

Лактатната ацидоза е спешно състояние и трябва да се лекува в болница. Най-ефективното лечение е отстраняването на лактат и метформин чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарствени продукти, понижаващи нивото на кръвната захар, Бигваниди. АТС код: A10BA02

Механизъм на действие

Метформин е бигванид с антихипергликемични ефекти върху базалната и постпрандиалната хипергликемия. Той не стимулира инсулиновата секреция, затова не предизвиква хипогликемия.

Метформин намалява базалната хиперинсулинемия и в комбинация с инсулин намалява нуждата от инсулин.

Метформин проявява своя антихипергликемичен ефект чрез множество механизми:

Метформин намалява продукцията на глюкоза в черния дроб.

Метформин улеснява периферното усвояване и използване на глюкоза, отчасти чрез увеличаване на инсулиновото действие.

Метформин засяга метаболизма на глюкозата в червата: Усвояването от кръвообращението се увеличава, а абсорбцията от храната намалява. Допълнителни механизми на действие в червата включват увеличаване на освобождаването на глюкагоноподобен пептид (GLP-1) и намаляване на резорбцията на жлъчни киселини. Метформин променя микробиома на червата.

Метформин може да подобри липидния профил при индивиди с хиперлипидемия.

В клинични проучвания употребата на метформин е свързана или със стабилно телесно тегло, или с умерена загуба на тегло.

Метформин е активатор на аденозин монофосфат-протеин-киназа (AMPK) и повишава транспортния капацитет на всички видове мембранни глюкозни транспортери (GLUTs).

Клинична ефективност

Проспективното рандомизирано проучване (UKPDS) потвърди дълготрайната полза от интензивния контрол на кръвната захар при възрастни пациенти с диабет тип 2.

Анализът на резултатите при пациенти с наднормено тегло, лекувани с метформин след като без успех е приложена само диета, показват:

- значително намаление на абсолютния риск от всякакви усложнения, свързани с диабета, в групата на метформин (29,8 случая/1000 пациент-години) в сравнение с групата пациенти само на диета (43,3 случая/1000 пациент-години), $p=0.0023$, и в сравнение с групите на сулфонилурейни лекарствени продукти и инсулин, монотерапия (40,1 случая/1000 пациент-години), $p=0.0034$;
- значително намаление на абсолютния риск за смъртност, свързана с диабета: метформин 7,5 случая/1000 пациент-години, само диета: 12,7 случая/1000 пациент-години, $p=0.011$;
- значително намаление на абсолютния риск за обща смъртност: метформин 13,5 случая/1000 пациент-години, в сравнение с групата пациенти само на диета 18,9 случая/1000 пациент-години ($p=0.011$) и в сравнение с комбинираните групи на сулфонилурейни лекарствени продукти и инсулин, монотерапия: 18,9 случая/1000 пациент-години, ($p=0.021$);



- значително намаление на абсолютния риск за миокарден инфаркт: метформин 11 случая/1000 пациент-години, само диета 18 случая/1000 пациент-години ($p=0.01$).

Не са наблюдавани клинични ползи при комбиниране на метформин със сулфонилурея, прилаган като втора линия на лечение.

Комбинацията на метформин и инсулин е прилагана при избрани пациенти с диабет тип 1, но клинична полза не е категорично установена.

Педиатрична популация

Контролирани клинични проучвания с неголяма група деца между 10 и 16 години, третирани в продължение на 1 година, са показали промени в нивото на кръвната захар, аналогични на тези при възрастни пациенти.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорална доза метформинов хидрохлорид таблетка, максималната плазмена концентрация (C_{max}) се достига приблизително след 2 часа и 30 минути (t_{max}). Абсолютната бионаличност на 500 mg или 850 mg метформинов хидрохлорид таблетки е приблизително 50-60% при здрави хора. След перорална доза, неабсорбираната фракция, открита във фекалиите е 20-30%.

След перорален прием, абсорбцията на метформин е насищаема и непълна. Предполага се, че абсорбцията на метформин не е линейна.

При препоръчаните дози и дозови схеми с метформин, стабилните плазмени концентрации се достигат от 24 до 48 часа и по принцип са по-ниски от 1 microgram/ml. При контролирани клинични изпитвания максималните плазмени нива на метформин (C_{max}) не надвишават 5 micrograms/ml, дори и при максимални дози.

Храната намалява степента и слабо забавя абсорбцията на метформин. След перорален прием на таблетка от 850 mg се наблюдава 40% по-нисък пик на плазмената концентрация, 25% намаляване на AUC (площта под кривата) и 35 минутно удължаване на времето до пика на плазмената концентрация. Клиничните последици от промяната на тези параметри остават неизяснени.

Разпределение

Свързването с плазмените протеини е незначимо. Метформин се разпределя в еритроцитите. Пикът в кръвта е по-нисък от плазменния пик и се появява приблизително по същото време. Червените кръвни клетки най-вероятно представляват вторичен етап на разпределение. Средният обем на разпределение е в рамките между 63 и 276 l.

Метаболизъм

Метформин се екскретира непроменен в урината. Не са идентифицирани метаболити при хората.

Елиминиране

Бъбречният клирънс на метформин е > 400 ml/мин, което показва че метформин се елиминира чрез гломерулна филтрация и тубулна секреция. След перорална доза, очевидно крайното време на полуелиминиране е приблизително 6,5 часа.

Когато бъбречната функция е нарушена, бъбречният клирънс се намалява пропорционално на този на креатинина и затова времето на полуелиминиране е удължено, което води до повишени нива на метформин в плазмата.

Характеристики при специални групи пациенти

Бъбречно увреждане



Наличните данни при пациенти с умерена бъбречна недостатъчност са оскъдни и не може да се направи надеждна оценка на системната експозиция на метформин в тази подгрупа в сравнение с пациенти с нормална бъбречна функция. Следователно, адаптиране на дозата трябва да се извършва въз основа на клинични съображения за ефикасност/поносимост (вж. точка 4.2).

Педиатрична популация

Изследване при еднократна доза: фармакокинетичният профил при деца, получили еднократна доза от 500 mg метформин хидрохлорид, е подобен на този при здрави възрастни.

Резултати след многократно дозиране: всички данни са получени от едно изследване. След приложение на доза от 500 mg два пъти дневно в продължение на 7 дни на деца и юноши, максималната плазмена концентрация (C_{max}) и системната експозиция (AUC_{0-t}) са намалени съответно с 33% и 40% в сравнение с възрастни диабетици, получили дози от 500 mg два пъти дневно в продължение на 14 дни. Тези резултати са с ограничена клинична значимост, поради индивидуалното определяне на дозите в зависимост от нивото на кръвната захар.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни, основаващи се на конвенционални проучвания върху безопасност, фармакология, токсичност след многократно дозиране, генотоксичност, канцерогенен потенциал и репродуктивна токсичност, не показват особен риск при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката

Натриев нишестен гликолат (тип А)

Повидон К-30

Царевично нишесте

Колоиден безводен силициев диоксид

Магнезиев стеарат

Филмово покритие

Хипромелоза

Титанов диоксид (E171)

Пречистен талк

Макрогол – 6000

Пропиленгликол

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

Метформин Екофарм 500 mg: 4 години

Метформин Екофарм 850 mg: 4 години

Метформин Екофарм 1000 mg: 2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC/ PVDC/Al блистер(и) в картонена кутия



Метформин Екофарм 500 mg и 850 mg - опаковки, съдържащи 14, 28, 30, 50, 56, 84 и 100 филмирани таблетки

Метформин Екофарм 1000 mg - опаковки, съдържащи 30, 50 и 100 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Екофарм Груп АД
ул. Атанас Дуков № 29, ет. 3
1407 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Метформин Екофарм 500 mg: Рег. № 20180293
Метформин Екофарм 850 mg: Рег. № 20180294
Метформин Екофарм 1000 mg: Рег. № 20180295

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 18.10.2018 г.

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

