

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Метформин – ВЕРТЕКС, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Метформин – ВЕРТЕКС, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: метформин

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

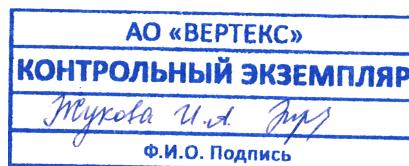
Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

- Что из себя представляет препарат Метформин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют
- О чем следует знать перед приемом препарата Метформин – ВЕРТЕКС
- Прием препарата Метформин – ВЕРТЕКС
- Возможные нежелательные реакции
- Хранение препарата Метформин – ВЕРТЕКС
- Содержимое упаковки и прочие сведения



**1. Что из себя представляет препарат Метформин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют**

Препарат Метформин – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество метформин, которое применяется для лечения сахарного диабета. Данный препарат относится к группе лекарств «средства для лечения сахарного диабета; гипогликемические средства, кроме инсулинов; бигуаниды» и применяется для лечения сахарного диабета.

**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.

### **Способ действия препарата Метформин – ВЕРТЕКС**

Инсулин – это гормон, который вырабатывается в поджелудочной железе и помогает организму усваивать глюкозу (сахар) из крови. Ваш организм использует или хранит глюкозу для производства энергии для будущего использования.

Если у Вас сахарный диабет, Ваша поджелудочная железа не вырабатывает достаточно инсулина или Ваш организм не может правильно использовать вырабатываемый инсулин. Это вызывает высокий уровень глюкозы в крови. Препарат Метформин – ВЕРТЕКС помогает снизить уровень глюкозы в крови до нормального уровня.

Если у Вас избыточный вес, прием препарата Метформин – ВЕРТЕКС в течение длительного времени также поможет снизить риск осложнений от диабета. С приемом препарата Метформин – ВЕРТЕКС связано сохранение стабильного веса тела или небольшое его снижение.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Метформин – ВЕРТЕКС**

### **Противопоказания**

Не принимайте препарат Метформин – ВЕРТЕКС, если:

- у Вас аллергия на метформин или на какой-либо из компонентов препарата (полный список представлен в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас диабетический кетоацидоз (состояние, при котором в крови скапливаются «кетоновые тела», что может привести к развитию диабетической комы), диабетическая прекома, кома (состояние, развивающееся в результате недостатка инсулина в организме у пациентов с сахарным диабетом);
- у Вас почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина (КК) (количество крови, которое почки могут очистить от креатинина за одну минуту) менее 30 мл/мин);

- у Вас имеются острые состояния, повышающие риск развития нарушения функции почек: дегидратация (потеря значительного количества жидкости в организме в результате диареи (поноса) или рвоты), тяжелые инфекционные заболевания, шок;
- у Вас имеются выраженные симптомы острых или хронических заболеваний (таких как острая или хроническая сердечная недостаточность, дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда), которые могут приводить к развитию тканевой гипоксии (недостаточное снабжение клеток организма кислородом);
- Вы перенесли обширные хирургические операции и травмы, при которых показано проведение инсулинотерапии (введение в организм инсулина с целью компенсации нарушений углеводного обмена);
- у Вас печеночная недостаточность, нарушение функции печени;
- у Вас хронический алкоголизм, острое отравление алкоголем;
- у Вас лактоацидоз (опасное состояние, развивающееся при стойком повышении уровня молочной кислоты в крови);
- Вам предстоят в ближайшие 48 часов или были проведены в последние 48 часов исследования, которые включали в себя введение в кровеносные сосуды контрастных веществ, содержащих йод;
- Вы соблюдаете низкокалорийную диету (менее 1000 ккал/сутки);
- не следует давать препарат Метформин – ВЕРТЕКС детям младше 10 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Метформин – ВЕРТЕКС сообщите об этом Вашему врачу и следуйте его рекомендациям если:

- Вы старше 60 лет и выполняете тяжелую физическую работу (так как это повышает риск развития лактоацидоза);
- у Вас почечная недостаточность (КК 30-59 мл/мин);
- Вы беременны или кормите грудью;
- если Вы собираетесь дать препарат ребенку от 10 до 12 лет.

### ***Риск развития лактоацидоза***

Препарата Метформин – ВЕРТЕКС может вызывать редко встречающуюся, но очень серьезную нежелательную реакцию, называемую лактоацидозом, особенно, если у Вас имеется выраженное нарушение работы почек. Риск развития лактоацидоза также повышен у лиц с декомпенсированным диабетом, при серьезных инфекционных заболеваниях, длительном голодании или приеме алкоголя, обезвоживании, заболеваниях

печени, а также при любых состояниях, при которых часть организма недостаточно снабжается кислородом (таких как острая болезнь сердца тяжелой степени). Если у Вас имеет место любое из вышеперечисленных обстоятельств, перед началом приема препарата следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Прекратите прием препарата Метформин – ВЕРТЕКС на непродолжительное время при наличии состояний, которые могут быть связаны с обезвоживанием (значительные потери жидкости организмом) – таких, как тяжелая рвота, понос, лихорадка, воздействие высокой температуры или, если Вы потребляете меньше жидкости, чем обычно. Обратитесь за консультацией к врачу.

Прекратите прием препарата Метформин – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью при появлении некоторых симптомов лактоацидоза, так как это состояние может привести к коме.

К симптомам лактоацидоза относятся:

- рвота;
- боль в животе;
- мышечные судороги;
- нарушение общего самочувствия, сопровождающееся сильной усталостью;
- затрудненное дыхание;
- снижение температуры тела.

При лактоацидозе требуется неотложная медицинская помощь в условиях стационара.

#### *Хирургические операции*

Если Вам предстоит хирургическая операция под общей, спинальной или эпидуральной анестезией, то применение препарата Метформин – ВЕРТЕКС должно быть прекращено во время проведения такой операции. Прием препарата Метформин – ВЕРТЕКС можно продолжить не ранее чем через 48 часов после хирургической операции или возобновления приема пищи при условии, что функция почек была обследована и признана нормальной.

#### *Влияние на функцию почек*

Поскольку препарат Метформин – ВЕРТЕКС выводится почками, перед началом лечения и регулярно в последующем, Вам необходимо определять КК:

- не реже одного раза в год, если у Вас нормальная функция почек;
- каждые 3-6 месяцев, если у Вас КК 45-59 мл/мин;
- каждые 3 месяца, если у Вас КК 30-44 мл/мин.

В случае КК менее 30 мл/мин применение препарата противопоказано. Если Вы человек пожилого возраста, то Вам следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функции почек, при дегидратации (хроническая или тяжелая диарея, многократные приступы рвоты), при одновременном применении гипотензивных лекарственных средств, диуретиков или нестероидных противовоспалительных препаратов.

#### *Сердечная недостаточность*

Если у Вас имеется сердечная недостаточность, то риск развития гипоксии и почечной недостаточности у Вас более высокий. В случае подтверждения у Вас хронической сердечной недостаточности врач должен регулярно проводить проверку сердечной функции и функции почек во время приема препарата Метформин – ВЕРТЕКС.

Прием препарата Метформин – ВЕРТЕКС 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*

Внутрисудистое введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может привести к развитию почечной недостаточности и накоплению метформина, что повышает риск развития лактоацидоза. Метформин необходимо отменить в зависимости от функции почек за 48 часов до и во время рентгенологического исследования с 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*

- Вам рекомендуется продолжить соблюдать диету с равномерным потреблением углеводов в течение дня. Пациентам с избыточной массой тела рекомендуется продолжать соблюдать низкокалорийную диету (но не менее 1000 ккал/сут);
- Вам рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета;
- Вам рекомендуется ежегодно контролировать уровень витамина В<sub>12</sub> в сыворотке крови. Риск снижения уровня витамина В<sub>12</sub> возрастает по мере увеличения дозы метформина, продолжительности терапии и/или у пациентов с наличием факторов риска, вызывающих дефицит витамина В<sub>12</sub>;
- метформин при монотерапии не вызывает гипогликемию, однако рекомендуется проявлять осторожность при его применении в комбинации с инсулином или другими гипогликемическими средствами (например, производными сульфонилмочевины или репаглинидом и др.).

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

- возраст менее 60 лет;
- индекс массы тела > 30 кг/м<sup>2</sup>;
- сахарный диабет беременных (гестационный сахарный диабет) в анамнезе;
- семейный анамнез сахарного диабета у родственников первой степени родства;
- повышенная концентрация триглицеридов;
- сниженная концентрация «хорошего» холестерина (липопротеинов высокой плотности);
- высокое артериальное давление (артериальная гипертензия).

#### **Дети и подростки**

Препарат Метформин – ВЕРТЕКС не предназначен для применения у детей до 10 лет.

#### **Другие препараты и препарат Метформин – ВЕРТЕКС**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если Вам потребуется инъекция контрастного вещества, содержащего йод, например, для рентгеновского обследования, прекратите прием препарата Метформин – ВЕРТЕКС за 48 часов до инъекции и на время прохождения обследования. Лечащий врач решит, когда Вам можно будет возобновить прием препарата Метформин – ВЕРТЕКС.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты, так как при их приеме следует соблюдать особую осторожность:

- даназол (повышает концентрацию глюкагона в плазме крови);
- хлорпромазин (используется для лечения психотических симптомов);
- глюкокортикоиды (гормональные средства, которые используются для лечения различных состояний, таких как сильное воспаление кожи или астма);
- диуретики (лекарственные средства, которые повышают мочеотделение);
- бета<sub>2</sub>-адреномиметики в виде инъекций (лекарственные средства, которые применяются для лечения бронхиальной астмы);
- гипотензивные лекарственные средства (лекарственные средства, снижающие артериальное давление);
- производные сульфонилмочевины, инсулин, акарбоза (лекарственные средства, применяемые для лечения сахарного диабета);
- салицилаты (препараторы, применяемые для лечения боли и воспаления);
- препараты, применяемые для лечения некоторых заболеваний сердца (верапамил, нифедипин);
- катионные лекарственные средства (амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен, триметоприм и ванкомицин);
- противозачаточные средства в виде таблеток;
- глюкагон (препарат, применяемый для лечения низкого уровня глюкозы в крови);
- гормоны щитовидной железы;
- женские половые гормоны (эстрогены);
- производные фенотиазина (препараторы, применяемые для лечения некоторых психических заболеваний);
- никотиновая кислота;
- фенитоин (препарат, применяемый для лечения эпилепсии);
- препараты, применяемые для лечения туберкулеза (рифампицин, изониазид);
- циметидин (препарат, применяемый для лечения болезней желудочно-кишечного тракта (ЖКТ));
- долутегравир (препарат, применяемый для лечения ВИЧ);

- ранолазин (препарат, применяемый для лечения стенокардии);
- даклатаасвир (препарат, применяемый для лечения гепатита С);
- препараты, применяемые для лечения некоторых видов рака (кризотиниб, вандетаниб, олапарин).

### **Препарат Метформин – ВЕРТЕКС с пищей, напитками и алкоголем**

Откажитесь от употребления алкоголя и лекарственных средств, содержащих этианол, во время приема препарата Метформин – ВЕРТЕКС. При острой алкогольной интоксикации увеличивается риск развития лактоацидоза, особенно если у Вас имеются проблемы с печенью или Вы недоедаете.

### **Беременность, грудное вскармливание, фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата Метформин – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### *Беременность*

В случае необходимости применение препарата Метформин – ВЕРТЕКС может быть рассмотрено во время беременности в качестве дополнения или альтернативы инсулину.

#### *Грудное вскармливание*

Препарат Метформин – ВЕРТЕКС проникает в грудное молоко. Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. В период грудного вскармливания принимать препарат не рекомендовано.

#### *Фертильность*

Препарат Метформин – ВЕРТЕКС не влияет на фертильность (способность к зачатию).

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Лечение только препаратом Метформин – ВЕРТЕКС не вызывает гипогликемии (низкого уровня сахара в крови). Это означает, что препарат не влияет на способность управлять автомобилем или механизмами.

Однако следует соблюдать особую осторожность при приеме препарата Метформин – ВЕРТЕКС в сочетании с другими лекарственными средствами, используемыми для лечения диабета, и которые могут вызвать гипогликемию (например, сульфонилмочевина, репаглинид, инсулин и др.).

### 3. Прием препарата Метформин – ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат Метформин – ВЕРТЕКС в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### Рекомендуемая доза

##### *Взрослые*

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

Обычная начальная доза препарата Метформин – ВЕРТЕКС составляет 500 мг или 850 мг 2-3 раза в сутки.

Через каждые 10-15 дней рекомендуется корректировать дозу на основании результатов измерения концентрации глюкозы в плазме крови. Медленное увеличение дозы способствует снижению побочных эффектов со стороны ЖКТ.

Поддерживающая доза препарата Метформин – ВЕРТЕКС обычно составляет 1500-2000 мг/сут. Для уменьшения побочных явлений со стороны ЖКТ суточную дозу следует разделить на 2-3 приема. Максимальная доза составляет 3000 мг/сут, разделенная на три приема.

Пациенты, принимающие метформин в дозах 2000-3000 мг/сут, могут быть переведены на прием препарата Метформин – ВЕРТЕКС в дозе 1000 мг. Максимальная рекомендованная доза составляет 3000 мг/сут, разделенная на три приема.

Для перехода с другого перорального противодиабетического препарата необходимо прекратить прием другого препарата и начать прием метформина в дозе, указанной выше.

##### Комбинация с инсулином

Если у Вас сахарный диабет 2 типа, то для достижения лучшего контроля глюкозы в крови препарат Метформин – ВЕРТЕКС и инсулин 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.

##### Монотерапия при предиабете

Обычная начальная доза препарата Метформин – ВЕРТЕКС составляет 1000-1700 мг в сутки, разделенная на 2 приема.

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

## Применение у детей и подростков

У детей с 10-летнего возраста препарат Метформин – ВЕРТЕКС может применяться как в монотерапии, так и в сочетании с инсулином. Обычная начальная доза составляет 500 мг или 850 мг 1 раз в сутки. Через 10-15 дней дозу необходимо скорректировать на основании концентрации глюкозы крови.

Максимальная суточная доза препарата Метформин – ВЕРТЕКС составляет 2000 мг, разделенная на 2-3 приема.

## Путь и (или) способ введения

Принимайте Метформин – ВЕРТЕКС во время или после еды. Таким образом, Вы предотвратите нежелательные реакции, влияющие на пищеварение. Не раздавливайте и не разжевывайте таблетки. Каждую таблетку (или половинку таблетки) проглатывайте, запивая стаканом воды.

- Если Вы принимаете одну дозу в день, принимайте ее утром (во время завтрака).
- Если Вы принимаете две дозы в день, принимайте их утром (во время завтрака) и вечером (во время ужина).
- Если Вы принимаете три дозы в день, принимайте их утром (во время завтрака), в обед (во время обеда) и вечером (во время ужина).

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

## Продолжительность терапии

Принимайте Метформин – ВЕРТЕКС ежедневно, без перерыва, как Вам назначил лечащий врач. Продолжительность лечения для Вас определит лечащий врач.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

## Если Вы приняли препарата Метформин – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Метформин – ВЕРТЕКС больше, чем следовало, у Вас может возникнуть лактоацидоз. Симптомы лактоацидоза:

- мышечные судороги;
- боль в животе;
- астения (выраженная слабость);
- гипотермия (падение температуры тела);

- одышка ( затруднение дыхания);
- тахикардия ( учащенное сердцебиение).

Прекратите прием препарата Метформин – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникли симптомы лактоацидоза, поскольку это может привести к развитию комы (крайне тяжелого состояния).

#### **Если Вы забыли принять препарат Метформин – ВЕРТЕКС**

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять препарат, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

Если у Вас есть вопросы по применению лекарственного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Метформин – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Метформин – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае появления признаков серьезной нежелательной реакции – лактоацидоза.

**Лактоацидоз наблюдался очень редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 10000). Симптомами лактоацидоза могут быть рвота, боль в животе, мышечные судороги, нарушение общего самочувствия, сопровождающееся сильной усталостью, затрудненное дыхание, снижение температуры тела. Лактоацидоз может привести к коме.

Подробная информация о лактоацидозе приведена в разделе 2 (подраздел «Особые указания и меры предосторожности»). Это очень серьезная нежелательная реакция, которая требует неотложной госпитализации и лечения в больнице.

#### **Другие нежелательные реакции**

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже нежелательных реакций, обратитесь к лечащему врачу. Вам может потребоваться медицинская помощь или отмена препарата.

*Очень часто – может возникать более чем у 1 человека из 10:*

тошнота, рвота, диарея (понос), боль в животе, отсутствие аппетита. Эти нежелательные реакции возникают обычно в начале лечения препаратом Метформин – ВЕРТЕКС. Принимайте препарат ежедневно, во время или сразу после еды. Если симптомы не

исчезнут, обратитесь к лечащему врачу.

*Часто – может возникать не более чем у 1 человека из 10:*

нарушение вкуса, недостаточность витамина В<sub>12</sub>.

*Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:*

кожные реакции, такие как эритема (покраснение кожи), кожный зуд или кожная сыпь, нарушение показателей функции печени, гепатит (воспалительное заболевание печени).

### **Дети и подростки**

Опубликованные данные, имеющиеся в отношении детей и подростков, показывают, что нежелательные реакции по характеру и тяжести подобны нежелательным реакциям, наблюдающимся у взрослых пациентов.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

### **5. Хранение препарата Метформин – ВЕРТЕКС**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат Метформин – ВЕРТЕКС содержит**

Действующим веществом является метформин.

Метформин – ВЕРТЕКС, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 500,0 мг метформина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон К-30, магния стеарат.

Пленочная оболочка: сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000).

Метформин – ВЕРТЕКС, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 850,0 мг метформина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон К-30, магния стеарат.

Пленочная оболочка: сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000).

## Внешний вид препарата Метформин – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки (для дозировки 500 мг) или продолговатые двояковыпуклые таблетки с риской с одной стороны (для дозировки 850 мг), покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 30.05.2025 № 13772  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

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](mailto:vertex@vertex.spb.ru)

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю 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: [pharmacovigilance@vertex.spb.ru](mailto:pharmacovigilance@vertex.spb.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.