

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

_____ 2023-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu içlik vərəqdə Sizin üçün mühüm məlumatlar əks olunub və ona görə də preparatı qəbul etməzdən əvvəl, içlik vərəqəni diqqətlə oxuyun.

- Bu içlik vərəqəni saxlayın, onu təkrar oxumağa ehtiyacınız ola bilər
- Əlavə suallar yaranarsa, öz həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin
- Bu dərman vasitəsi yalnız Sizin üçün təyin olunub və onu digər şəxslərə verməməlisiniz. Hətta onların simptomları Sizin simptomlarla eyni olsa belə, bu dərman vasitəsi onlar üçün zərərli ola bilər.
- Həkimə müraciət etsəniz və ya xəstəxanaya getməli olsanız, həkiminizə bu dərmanı qəbul etdiyiniz barədə məlumat verin.
- Hər hansı əlavə təsir yaranarsa, həkimə və ya aptek işçisinə müraciət edin. Bu, bütün əlavə təsirlərə, hətta içlik-vərəqdə təsvir olunmayan əlavə təsirlərə də aiddir.

DIASMET® ER 500 mq; 1000 mq təsiredici maddəsindən tədricən azad olunan tabletlər
DIASMET® ER

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Metformin hydrochloride

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 500 mq və ya 1000 mq metformin hidroxlorid vardır.

Köməkçi maddələr: maqnezium stearat, susuz koloidal silisium dioksid, povidon K-30, hipromelloza K100M.

Təsviri

Ağ və ya ağımtraq rəngli, kapsul formasında, hər iki tərəfi bir az qabarıq tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Daxilə qəbul edilən diabet əleyhinə dərman vasitəsi.

ATC kodu: A10BA02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Metformin antihiperqlikemik effektdə malik biquaniddir, qan plazmasında qlükozanın həm bazal, həm postprandial (yeməkdən sonra) səviyyələrini aşağı salır. İnsulin sekresiyasını stimullaşdırmır və buna görə də hipoglikemiya törətmir.

Təsir mexanizmi

Metformin 3 təsir mexanizminə malikdir:

- qlükoneogenezin və qlikogenolizin inhibə olunması hesabına qaraciyərdə qlükozanın istehsalını aşağı salır
- insulina qarşı həssaslığı artırması hesabına əzələlərdə periferik qlükozanın mənimsənilməsini və

utilizasiyasını yaxşılaşdırır

- bağırsaqda qlükozanın sorulmasını ləngidir

Metformin, qlükogensintaza fermentinə təsir göstərərək, qlükogenin hüceyrədaxili sintezini stimullaşdırır. O, həmçinin, qlükozanın bütün növ membran nəqliçilərinin (GLUT) qabiliyyətini yaxşılaşdırır.

Farmakodinamikası

Klinik tədqiqatlarda metforminin əsas qeyri-qlikemik təsiri, bədən çəkisinin stabil qalması və ya bədən çəkisinin bir qədər azalmasıdır.

İnsanlarda, qlikemiyaya təsirindən asılı olmayaraq, dərhal azad olunan metformin lipid mübadiləsinə müsbət təsir göstərir. Terapevtik dozaların istifadəsi ilə aparılan nəzarət olunan, orta və ya uzunmüddətli klinik tədqiqatların gedişində müəyyən edilmişdir ki, dərhal azad olunan metformin ümumi xolesterinin, aşağı sıxlıqlı lipoproteinlərin və triqliseridlərin miqdarını aşağı salır. Ehtimal ki, axşam qəbulu ilə əlaqədar, tədricən azad olunan metformin üçün oxşar təsir nümayiş etdirilməmişdir və triqliseridlərin miqdarı arta bilər.

Farmakokinetikası

Absorbsiyası

Tədricən azad olunan tabletin daxilə qəbulundan sonra metforminin sorulması dərhal azad olunan tabletlə müqayisədə əhəmiyyətli dərəcədə ləngiyir, $T_{\max}$ 7 saat təşkil edir (dərhal azad olunan tablet üçün $T_{\max}$ 2,5 saatdır). Tarazlıq vəziyyətində, dərhal azad olunan metformin kimi, $C_{\max}$ və AUC qəbul olunan dozaya mütənasib olaraq artmır. 2000 mq dozada gündə bir dəfə tədricən azad olunan metforminin AUC 1000 mq dozada gündə iki dəfə dərhal azad olunan metforminin AUC ilə oxşardır. Tədricən azad olunan metforminin $C_{\max}$ və AUC-də subyektdaxili dəyişkənliyi dərhal azad olunan metforminin qəbulunda müşahidə olunan dəyişkənlik ilə müqayisə edilə bilər. Tədricən azad olunan metformini acqarına qəbul edərkən AUC 30% azalır ($C_{\max}$ və $T_{\max}$ dəyişmir).

Paylanması

Metforminin qan plazmasının zülalları ilə birləşməsi cüzdür. Metformin eritrositlərdə parçalanır. Preparatın qanda maksimal səviyyəsi, qan plazmasına nisbətən daha aşağıdır və təqribən eyni müddətdə əldə edilir. Çox güman ki, eritrositlər ikinci dərəcəli paylama bölməsini təqdim edir. Paylanmanın orta həcmi (Vd) 63-276 litr təşkil edir.

Metabolizmi

Metformin orqanizmdən sidiklə dəyişilməmiş halda xaric olur. İnsan orqanizmində metforminin heç bir metaboliti aşkar edilməyib.

Xaric olması

Metforminin böyrək klirensi dəqiqədə 400 ml-dən artıqdır ki, bu da metforminin yumaqcıq filtrasiyası və borucuq sekresiyası vasitəsi ilə xaric olmasını göstərir. Daxilə qəbul edildikdən sonra yarımxaricolma dövrü təqribən 6,5 saat təşkil edir.

Böyrək funksiyaları pozulduqda, böyrək klirensi kreatinin klirensinə müvafiq aşağı düşür və beləliklə yarımxaricolma dövrü uzanır ki, bu da metforminin qan plazmasında səviyyəsinin yüksəlməsinə gətirib çıxarır.

İstifadəsinə göstərişlər

- Qlükozaya tolerantlığın pozulması və/və ya aclıq qlükoza səviyyəsinin pozulması və/və ya yüksək HbA1C olan artıq bədən kütləli böyüklərdə 2-ci tip şəkərli diabet riskinin azalması və ya inkişafının ləngiməsi məqsədi ilə:
 - təsdiqlənmiş 2-ci tip şəkərli diabetin yüksək inkişaf riski və
 - 3-6 ay ərzində həyat tərzinin intensiv dəyişikliklərinə baxmayaraq, 2-ci tip şəkərli diabetə doğru inkişaf zamanı
- 2-ci tip şəkərli diabetin müalicəsi üçün, xüsusilə artıq bədən kütləsinə malik olan pasiyentlərdə yalnız pəhriz və fiziki məşqlərlə qlikemiyaya kifayət qədər nəzarəti təmin etmək mümkün olmadığı halda istifadə olunur. Tədricən azad olunan metformin monoterapiya kimi və ya digər daxilə qəbul olunan diabet əleyhinə dərmanlarla və ya insulinlə kombinasiyada istifadə oluna bilər.

Əks göstərişlər

- Metforminə və ya preparatın tərkibində olan hər hansı köməkçi maddəyə qarşı yüksək həssaslıq
- Hər növ kəskin metabolik asidoz (məsələn, laktoasidoz, diabetik ketoasidoz)
- Diabetik prekoma
- Ağır böyrək çatışmazlığı (YFS (yumaqcıq filtrasiyasının sürəti) < 30 ml/dəq)
- Böyrək funksiyalarının pozulmasına gətirib çıxara bilən kəskin vəziyyətlər, məsələn:
 - dehidratasiya
 - ağır dərəcəli infeksiya
 - tərkibində yod olan kontrast preparatların damardaxili yeridilməsi
 - şok
- Toxumaların hipoksiyası ilə müşayiət olunan kəskin və xroniki xəstəliklər, məsələn:
 - dekompensasiya olunmuş ürək çatışmazlığı
 - tənəffüs çatışmazlığı
 - yaxınlarda keçirilmiş miokard infarktı
 - şok
 - sepsisemiya
- Qaraciyər çatışmazlığı, kəskin alkoqol intoksikasiyası, alkoqolizm
- Laktasiya dövrü

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Laktoasidoz

Laktoasidoz, ən çox böyrək funksiyasının kəskin pisləşməsi, kardiorespirator xəstəliklər və ya sepsis zamanı baş verən çox nadir, lakin ciddi metabolik ağırlaşmadır. Metforminin toplanması böyrək funksiyasının kəskin pisləşmə zamanı baş verir və laktoasidoz riskini artırır.

Dehidrasiya (ağır ishal və ya qusma, qızdırma və ya maye qəbulunun azalması) zamanı metforminin qəbulu müvəqqəti dayandırılmalıdır və həkim məsləhəti tövsiyə olunur.

Metformin qəbul edən xəstələrdə kəskin böyrək çatışmazlığına səbəb ola bilən dərmanlar (məsələn, antihipertenziv, diuretiklər qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatlar (QSİÖP)) ehtiyatla istifadə edilməlidir. Laktoasidozun inkişafına səbəb olan digər risk faktorları həddindən artıq alkoqol istifadəsi, qaraciyər çatışmazlığı, qeyri-adekvat idarə olunan şəkərli diabet, ketoz, uzunmüddətli ac qalma və hipoksiya ilə əlaqəli hər hansı bir vəziyyətlər, həmçinin laktoasidoza səbəb ola bilən dərmanların eyni vaxtda istifadəsidir.

Xəstələr və/və ya ona qulluq edən şəxslər laktoasidoz riski barədə məlumatlandırılmalıdırlar. Laktoasidoz asidotik təngnəfəslik, qarın nahiyyəsində ağrı, əzələ spazmları, asteniya və hipotermiya, ardınca komanın meydana çıxması ilə xarakterizə olunur. Laktoasidozun simptomlarından şübhələnirsinizsə, metforminin qəbulu dayandırılmalıdır və dərhal həkimə müraciət etmək tövsiyə olunur. Diaqnostik laborator nəticələrinə qanın pH-in azalması ($< 7,35$), qan plazmasında laktat səviyyəsinin artması (> 5 mmol/l), anion intervalının və laktat/piruvat nisbətinin artması daxildir.

Böyrək funksiyaları

Müalicəyə başlamazdan əvvəl və müalicə müddətində mütəmadi olaraq YFS qiymətləndirilməlidir. YFS < 30 ml/dəq olan xəstələrdə metforminin istifadəsi əks göstərişdir və böyrək funksiyasını pozan vəziyyətlər olduqda metforminin qəbulu müvəqqəti olaraq dayandırılmalıdır.

Ürək fəaliyyəti

Ürək çatışmazlığından əziyyət çəkən pasiyentlərdə hipoksiyanın və böyrək çatışmazlığının inkişaf riski daha yüksəkdir. Stabil xroniki ürək çatışmazlığı olan xəstələrdə metformin ürək və böyrək funksiyasının müntəzəm nəzarəti altında istifadə edilə bilər.

Kəskin və qeyri-stabil ürək çatışmazlığı olan xəstələrdə metforminin istifadəsi əks göstərişdir.

Yaşlı pasiyentlər

75 yaşdan yuxarı xəstələrdə 2-ci tip şəkərli diabet riskini azaltmaq və ya inkişafını ləngitməkdə terapevtik effektivliyə dair məhdud məlumatlara görə, bu xəstələrə metforminin təyin edilməsi tövsiyə edilmir.

Tərkibində yod olan kontrast vasitələr

Tərkibində yod olan kontrast preparatların damardaxili yeridilməsi kontrastla əlaqəli nefropatiyaya səbəb ola bilər, bu da metforminin yığılmasına və laktoasidoza gətirib çıxara bilər.

Metforminin qəbulunu tərkibində yod olan kontrast preparatların istifadəsi ilə aparılan müayinədən əvvəl və ya müayinə müddətində dayandırmaq lazımdır və böyrək funksiyasının yenidən qiymətləndirilməsi və normal nəticələr şərti ilə müayinədən ən azı 48 saat sonra preparatın istifadəsinə yenidən başlamaq olar.

Cərrahi müdaxilələr

Ümumi, spinal və ya epidural anesteziyanın istifadəsi ilə aparılan planlı cərrahi müdaxilələrdən 48 saat əvvəl, metforminin qəbulu dayandırılmalıdır. Metformin ilə müalicəni, cərrahi müdaxilələrdən ən azı 48 saat sonra və ya qida qəbulunu bərpa etdikdən sonra, həmçinin normal nəticələr göstərən böyrək funksiyalarını təkrar qiymətləndirdikdən sonra yenidən başlamaq olar.

Digər ehtiyat tədbirləri

Bütün xəstələr gün ərzində karbohidratların düzgün bölüşdürülməsi ilə pəhrizə davam etməlidirlər. Artıq çəkisi olan xəstələr aşağı kalorili pəhrizə riayət etməyə davam etməlidirlər. Diabetin nəzarəti üçün müntəzəm olaraq laborator analizlər aparılmalıdır.

Tək metformin hipoqlikemiya səbəb ola bilməz, lakin insulin və ya digər daxilə qəbul olunan diabet əleyhinə preparatlarla (məsələn, sulfonilsidikövhəri preparatları və ya meglitinidlər) kombinasiyada istifadə edildikdə ehtiyatlı olmaq tövsiyə olunur.

Tədricən azad olunan metformin ilə müalicə müvafiq qlikemik nəzarət tədbirlərini və yüksək ürək-damar riskinin sübutunu ehtiva edən risk qiymətləndirməsinə əsaslanmalıdır.

Metformin təyin edildikdə, xəstənin tibbi cəhətdən bunu edə bilməməsi istisna olmaqla, həyat tərzində dəyişiklikləri davam etdirilməlidir.

Tabletlərin örtükləri nəcisdə çıxa bilər. Xəstələrə bunun normal olduğu barədə xəbərdarlıq edilməlidir.

Dərmanın hər doza vahidində 1 mmol-dan (23 mq) az natrium var, yəni onun tərkibində natrium yoxdur.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Tövsiyə olunmayan kombinasiyalar

Alkoqol

Alkoqol intoksikasiyası zamanı laktoasidozun inkişaf etmə riski yüksəlir, xüsusilə ac qaldıqda və ya qidalanmada çatışmazlıq olduqda və qaraciyər çatışmazlığında.

Tərkibində yod olan kontrast vasitələr

Metforminin qəbulunu tərkibində yod olan kontrast preparatların istifadəsi ilə aparılan müayinədən əvvəl və ya müayinə müddətində dayandırmaq lazımdır və böyrək funksiyasının yenidən qiymətləndirilməsi və normal nəticələr şərti ilə müayinədən ən azı 48 saat sonra preparatın istifadəsinə yenidən başlamaq olar.

Ehtiyat tələb edən kombinasiyalar

Bəzi dərmanlar, məsələn QSİƏP-lər, o cümlədən selektiv siklooksigenaza (SOG) II inhibitorları, AÇF inhibitorları, angiotenzin II reseptor antaqonistləri və diuretiklər, xüsusilə də ilgək diuretikləri, böyrək funksiyasına mənfi təsir göstərə bilər ki, bu da laktoasidoz riskini artırır.

Bu dərmanları metforminlə birlikdə qəbul etməyə başladıqda və ya istifadə edərkən böyrək funksiyasının diqqətlə nəzarəti aparılmalıdır.

Hiperqlikemik təsirə malik dərman preparatları (qlükokortikoidlər (sistem və yerli təsirli) və simpatomimetiklər)

Qanda qlükozanın daha tez-tez təyin olunması tələb oluna bilər, xüsusilə müalicənin əvvəlində. Zəruri hallarda, metforminin dozalanmasını müvafiq preparatla, sonuncunun istifadəsi dayandırılana qədər, korreksiya etmək lazımdır. Zəruri hallarda, metforminin dozasını müvafiq dərmanla müalicə zamanı və onun istifadəsi dayandırılana qədər tənzimləyin.

Üzvi Kationların Daşıyıcıları (ÜKD)

Metformin həm ÜKD1, həm də ÜKD2 daşıyıcılarının substratıdır. Metforminin eyni vaxtda istifadəsi

- ÜKD1 inhibitorları (verapamil kimi) metforminin effektivliyini azalda bilər
- ÜKD1 induktorları (məsələn, rifampisin) mədə-bağırsaqdan sorulmasını və metforminin effektivliyini artırır
- ÜKD2 inhibitorları (məsələn, simetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, izavukonazol) metforminin böyrəklər tərəfindən ifrazını azaldır və beləliklə də metforminin qan plazmasında konsentrasiyasını artırır
- Həm ÜKD1, həm ÜKD2 inhibitorları (məsələn, krizotinib, olaparib) metforminin effektivliyini və böyrəklərlə ifrazını dəyişə bilər. Buna görə də, xüsusilə böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə, metforminin qan plazmasında konsentrasiyası artırıla bilər üçün, bu dərmanlar metforminlə eyni vaxtda qəbul edildikdə ehtiyatlı olmaq tövsiyə olunur. Lazım gələrsə, metforminin dozasının tənzimlənməsi nəzərdən keçirilməlidir, çünki ÜKD inhibitorları/induktorları metforminin effektivliyini dəyişə bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik dövrü

Hamiləlik dövründə idarə olunmayan şəkərli diabet (hestasion və ya daimi) anadangəlmə anomaliyalar və perinatal ölüm riskinin artması ilə əlaqələndirilir. Hamilə qadınlarda metforminin istifadəsi ilə bağlı məlumatlar məhduddur, anadangəlmə anomaliyaların artması riskini göstərmir. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar hamiləliyə, embrion və ya dölün inkişafına, doğuşa və ya postnatal inkişafa zərərli təsiri göstərməmişdir.

Hamiləliyin planlaşdırılması zamanı və hamiləlik dövründə metformindən istifadə etmək tövsiyə edilmir. Şəkərli diabetdə, döldə inkişaf pozğunluqlarının qarşısını almaq məqsədi ilə, qanda qlükozanın səviyyələrini mümkün qədər maksimal normaya yaxın göstəricilərdə saxlamaq üçün insulindən istifadə etmək tövsiyə olunur.

Laktasiya dövrü

İnsanlarda metformin ana südünə nüfuz edir. Ana südü ilə qidalanan yenidoğulmuşlarda/südəmər körpələrdə heç bir əlavə təsir müşahidə olunmamışdır. Lakin, məlumatların məhdudduğunu nəzərə alaraq, metformin ilə müalicə müddətində ana südü ilə qidalanmanı dayandırmaq lazımdır. Uşaq üçün ana südü ilə qidalanmanın faydasını və əlavə təsirlərin potensial riskini nəzərə alaraq, ana südü ilə qidalanmanın dayandırılması barədə qərar qəbul edilməlidir. Laktasiya dövründə əks göstərişdir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Metformin ilə aparılan monoterapiya hipoqlikemiya törətmir və bu səbəbdən, nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir etmir. Lakin, pasiyentlər onu nəzərə almalıdırlar ki, metformini digər diabet əleyhinə dərman preparatları ilə (məsələn, sulfonilsidikkövhəri törəmələri, insulin və ya meqlitinidlərlə) kombinasiyada istifadə etdikdə, hipoqlikemiya baş verə bilər.

İstifadə qaydası və dozası

Normal böyrək funksiyası olan böyüklər (YFS ≥ 90 ml/dəq)

- Metformin yalnız o halda nəzərə alınmalıdır ki, 3-6 ay ərzində həyat tərzinin dəyişiklikləri

kifayət qədər qlikemik nəzarətlə nəticələnməyib

- Tədricən azad olunan metforminin adi başlanğıc dozası sutkada 1 dəfə axşam yeməyi zamanı 500 mq təşkil edir
- Müalicəyə başladıqdan 10-15 gün sonra, qanda qlükozanın göstəricilərinin nəticələrinə əsaslanaraq, dozanın tənzimlənməsi tövsiyə olunur. Dozanın tədricən artırılması, preparatın mədə-bağırsaq sistemi tərəfindən keçirilməsinin yaxşılaşmasına səbəb ola bilər. Maksimal tövsiyə olunan doza gündə 1 dəfə axşam yeməyi zamanı 4 tabletdir (2000 mq)
- Müalicəni davam etdirmək, dəyişdirmək və ya dayandırmaq ehtiyacını qiymətləndirmək üçün mütəmadi olaraq (hər 3-6 ayda bir) qlikemik vəziyyətə, həmçinin risk faktorlarına nəzarət etmək tövsiyə olunur
- Xəstə sonradan pəhriz və/və ya fiziki məşqlərdə təkmilləşdirmələr həyata keçirərsə və ya tibbi vəziyyətdəki dəyişikliklər daha aktiv həyat tərzinə müdaxiləni mümkün edərsə, müalicənin yenidən qiymətləndirilməsi barədə qərar tələb olunur

Monoterapiya və digər daxilə qəbul edilən diabet əleyhinə preparatlarla kombinə olunmuş terapiya

- Tədricən azad olunan metforminin adi başlanğıc dozası sutkada 1 dəfə 500 mq təşkil edir
- Müalicəyə başladıqdan 10-15 gün sonra, qanda qlükozanın göstəricilərinin nəticələrinə əsaslanaraq, dozanın tənzimlənməsi tövsiyə olunur. Dozanın tədricən artırılması, preparatın mədə-bağırsaq sistemi tərəfindən keçirilməsinin yaxşılaşmasına səbəb ola bilər. Maksimal tövsiyə olunan doza gündə 4 tabletdir (2000 mq).
- Doza hər 10-15 gündən bir 500 mq addımla, axşam yeməyi zamanı gündə bir dəfə maksimal 2000 mq dozaya qədər artırılmalıdır. Gündə 1 dəfə 2000 mq tədricən azad olunan metforminin qəbulunda qlikemik nəzarət əldə edilmirsə, gündə 2 dəfə yemək zamanı 1000 mq tədricən azad olunan metforminin qəbulu nəzərə alınmalıdır. Əgər qlikemik nəzarət hələ də əldə edilmirsə, xəstələr gündə maksimal 3000 mq dozaya qədər standart metformin tabletlərinə keçə bilərlər.
- Artıq metformin ilə müalicə olunan xəstələrdə tədricən azad olunan metforminin başlanğıc dozası dərhal azad olunan metforminin gündəlik dozasına bərabər olmalıdır. Gündəlik 2000 mq-dan çox dozada metformini qəbul edən xəstələrdə tədricən azad olunan metforminə keçid tövsiyə olunmur.
- Başqa daxilə qəbul olunan diabet əleyhinə dərmandan keçid güman edildikdə: digər dərmanın qəbulunu dayandırın və yuxarıda göstərilən dozada tədricən azad olunan metformini qəbul etməyə başlayın.
- 500 mq tədricən azad olunan və 1000 mq tədricən azad olunan metformin, artıq metformin (tədricən və ya dərhal azad olunan) tabletləri ilə müalicə edilmiş xəstələr üçün nəzərdə tutulmuşdur.
- 500 mq tədricən azad olunan və 1000 mq tədricən azad olunan metforminin dozası, axşam yeməyi zamanı qəbul edilən 1500 mq və ya 2000 mq dozaya qədər, metformin tabletlərinin gündəlik dozasına (tədricən və ya dərhal azad olunan) ekvivalent olmalıdır.
- Metformin və insulin qanda qlükoza səviyyəsinin daha yaxşı nəzarətinə nail olmaq üçün kombinə olunmuş terapiyada istifadə edilə bilər. Tədricən azad olunan metforminin adi başlanğıc dozası gündə 1 dəfə 500 mq-dır, insulinin dozası qanda qlükoza səviyyəsinin nəticələrinə əsasən tənzimlənir.
- Kombinə olunmuş terapiyada artıq metformin və insulin qəbul etmiş xəstələr üçün axşam yeməyi zamanı qəbul edilən 500 mq və ya 1000 mq tədricən azad olunan metforminin dozası metforminin gündəlik dozasına ekvivalent olmalıdır, lakin 1500 və ya 2000 mq-dan çox olmamalıdır, insulinin dozası isə qanda qlükoza səviyyəsinin nəticələrinə əsasən tənzimlənir.

Böyrək çatışmazlığı

Metformin tərkibli dərmanlarla müalicəyə başlamazdan əvvəl və müalicə zamanı ən azı ildə 1 dəfə YFS qiymətləndirilməlidir. Böyrək çatışmazlığının inkişaf riski yüksək olan xəstələrdə və yaşlılarda böyrək funksiyası daha tez-tez qiymətləndirilməlidir, yəni hər 3-6 aydan bir.

YFS 60-89 ml/min olduqda ümumi maksimal doza 2000 mq təşkil edir. Böyrək funksiyasının azalması səbəbindən dozanın aşağı salınması nəzərdə tutula bilər.

YFS 45-59 ml/min olduqda ümumi maksimal doza 2000 mq təşkil edir.

YFS 30-44 ml/min olduqda ümumi maksimal doza 1000 mq təşkil edir.

Metforminlə müalicəyə başlamazdan əvvəl laktoasidozun inkişaf riskini artırma bilən amillər nəzərə alınmalıdır.

YFS < 30 zamanı metforminin qəbulu əks göstərişdir.

Uşaqlar

Mövcud məlumatların olmaması səbəbindən tədricən azad olunan metformin uşaqlarda istifadə edilməməlidir.

İstifadə qaydası

Daxilə qəbul edilir.

- Metformin daxilə qəbul edilən tablet şəklində istehsal olunur
- Adətən gündə 1 dəfə yeməkdən asılı olmayaraq qəbul edilir
- Reseptdə göstərilənlərə diqqətlə əməl edin və başa düşmədiyiniz hər hansı hissəni həkiminizdən və ya əczaçınızdan izah etməyə xahiş edin
- Tabletləri yalnız həkimin təyinatına uyğun qəbul edin. Həkim təyin etdiyindən daha çox və ya az, daha tez-tez qəbul etməyin.

Əlavə təsirləri

Postmarketing məlumatlarda və nəzarət edilən klinik tədqiqatlarda tədricən azad olunan metformini qəbul edən xəstələrdə əlavə təsirlərin ağırlıq dərəcəsi dərhal azad olunan metformini qəbul edən xəstələrdə rast gəlinən əlavə təsirləri ilə oxşar idi. Müalicənin əvvəlində ən tez-tez meydana çıxan və əksər hallarda spontan keçib gedən, əlavə reaksiyalara ürəkbulanma, qusma, diareya, qarın nahiyyəsində ağrı və iştahanın itməsidir. Tədricən azad olunan metformini qəbul edərkən aşağıdakı əlavə təsirlər baş verə bilər.

Bu reaksiyaların tezliyi aşağıdakı kimi təsnif olunur: çox tez-tez ($\geq 1/10$), tez-tez ($\geq 1/100$, $< 1/10$), bəzən ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), nadir hallarda ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), çox nadir hallarda ($< 1/10\,000$). Əlavə effektlər hər bir tezlik qrupu üçün, onların ağırlıq dərəcəsinin azalması istiqamətində göstərilmişdir.

Maddələr mübadiləsində və qidalanmada baş verən pozğunluqlar

Çox nadir hallarda

- Laktoasidoz, hemolitik anemiya, laxtalanma pozğunluqları
- Metformindən uzun müddət ərzində istifadə etdikdə, B₁₂ vitamininin absorbsiyası aşağı düşə bilər ki, bu da onun qan zərdabında səviyyəsinin aşağı düşməsi ilə müşayiət olunur. Meqablast anemiya aşkar edildikdə, bu etiologiyanın mümkünlüyünü nəzərə almaq lazımdır.

Sinir sistemində baş verən pozğunluqlar

Tez-tez

Dadbilmə pozğunluqları, asteniya, başgicəllənmə, baş ağrı.

Mədə-bağırsaq sistemində baş verən pozğunluqlar

Çox tez-tez

- Ürəkbulanma, qusma, diareya, köp, qarın nahiyyəsində ağrı və iştahasızlıq kimi mədə-bağırsaq pozğunluqları. Bu əlavə təsirlər çox vaxt müalicənin əvvəlində baş verir və əksər hallarda spontan keçib gedir. Dozanın tədricən artırılması preparatın mədə-bağırsaq sistemi tərəfindən keçirilməsinin yaxşılaşmasına səbəb ola bilər.

Qaraciyərdə və ödəxarıcı yollarda baş verən pozğunluqlar

Çox nadir hallarda

- Metforminin istifadəsi dayandırıldıqdan sonra keçib gedən, qaraciyərin funksional sınaqlarında dəyişikliklər və ya hepatit halları müşahidə olunmuşdur

Dəri və dərialtı toxumalarda baş verən pozğunluqlar

Çox nadir hallarda

- Eritema, qaşınma, övrə kimi dəri reaksiyalar

Doza həddinin aşılması

Metformini 85 q dozada istifadə etdikdə, hipoglükemiyanın inkişaf etməsi müşahidə olunmamışdır. Lakin, bu halda laktoasidoz baş vermişdir.

Metformindən istifadə etdikdə doza həddinin əhəmiyyətli dərəcədə aşılması və ya birgə risklər laktoasidozun inkişaf etməsinə gətirib çıxara bilər. Laktoasidoz, xəstəxanaya yerləşdirmə tələb edən, təxirəsalınmaz tibbi vəziyyətdir. Hemodializ orqanizmdən laktatın və metforminin xaric olmasını təmin edən ən effektiv tədbirdir.

Buraxılış forması

500 mq; 1000 mq tədricən azad olunan tabletlər.

10 tablet Alu/PVC blisterdə. 10 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Satışda bütün qablaşdırma formaları olmaya bilər.

Saxlanma şəraiti

30°C yüksək olmayan temperaturda, quru və qaranlıq və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Artura Pharmaceuticals PVT LTD.

Plot No. 1505, Portia Road, Sri City SEZ, Satyavedu Mandal, Chittoor District, Andhra Pradesh – 517588, Hindistan.

Qablaşdırıcı

Azərfarm LTD.

Azərbaycan Respublikası, Bakı, Bakixanov qəsəbəsi, B Bünyadov küç.14.

**Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi**

“Parla Pharmaceuticals” MMC, Azərbaycan Respublikası.

AZ1010, Kövkəb xanim Səfərəliyeva 16E, Bakı, Azərbaycan.

Tel.: +994123105219.