TƏSDİQ EDİLİR MİSİDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri
T.M.Ağayev
"18" oktyabr 2018-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

ASFORMİN™ örtüklü tabletlər
ASFORMIN™

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Metformin hydrochloride
Tərkibi
Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 1000 mq metformin hidroxlorid vardır
Köməkçi maddələr: polivinilpirrolidon (PVP K30), mikrokristallik sellüloza (AVICEL PH 102), maqnezium stearat, Opadry II white 85F181422.
Təsviri
Ağ rəngli, uzunsov, bir tərəfində"1000" basma yazılı, digər tərəfində bölmə xətti olan örtüklü tabletlərdir.
Tabletlər iki bərabər hissəyə bölünə bilər.
Farmakoterapevtik qrupu
Biquanid qrupu peroral hipoqlikemik dərman vasitəsi.
ATC kodu: A10BA02
Farmakoloji xüsusiyyətləri
Farmakodinamikası
Metformin – hipoqlikemik təsirə malik biquanid olub, plazmada qlükozanın həm bazal (acqarına), həm də postprandial (qida qəbulundan 2 saat sonra) konsentrasiyalarını azaldır. İnsulinin sekresiyasını stimullaşdırmır və beləliklə hipoqlikemiya hipoqlikemiya törətmir.
Metformin hidroxlorid 3 yolla təsir göstərə bilər:
- qaraciyərdə qlükoneogenezi və qlikogenolizi inhibə edərək qlükozanın hasil edilməsini azaldır
- əzələlərdə insulinə qarşı həssaslığı artıraraq qlükozanın periferik hüceyrələr tərəfindən tutulmasını və istifadəsini yaxşılaşdırır.

Metformin qlikogensintazaya təsir göstərməklə hüceyrədaxili qlikogenin sintezini stimullaşdırır.
Metformin qlükozanın indiyə kimi məlum olan bütün tip membran daşıyıcılarının daşıyıcılıq həcmini artırır.
Metformin lipid metabolizminə müsbət təsir göstərir. Nəzarətli, orta və ya uzunmüddətli klinik tədqiqatlarda metforminin terapevtik dozalarda istifadəsi zamanı göstərilmişdir ki, metformin ümumi xolesterolun (xolesterin) , ASLP xolesterolunun və triqliseridlərin səviyyəsini azaldır.
Farmakokinetikası
Paylanması
Metforminin plazma proteinləri ilə birləşməsi cüzidir. Metformin eritrositlərə nüfuz edir. Gözlənilən orta paylanma həcmi 63-276 l təşkil edir.
Metabolizmi
Metformin böyrək vasitəsilə dəyişilməmiş halda xaric olunur.
Xaricolması
Daxilə qəbuldan sonra terminal yarımxaricolma dövrü təqribən 6,5 saat təşkil edir.
İstifadəsinə göstərişlər
2-ci tip şəkərli diabet: hiperqlikemiyanın tək pəhriz və fiziki hərəkət (idman) ilə nəzarət altında saxlanılması mümkün olmadığı halda qanda qlükozanın yüksək səviyyəsini aşağı salmaq məqsədi ilə - idman və pəhrizə əlavə olaraq.
1-ci tip şəkərli diabet: qanda qlükoza səviyyəsinə nəzarəti yaxşılaşdırmaq üçün insulinlə müalicəyə əlavə olaraq.
Polikistoz yumurtalıq sindromu: insulinə qarşı rezistentliyi aradan qaldırmaq və hiperinsulinemiyanın qarşısını almaq məqsədi ilə.
Şəkərli diabet xəstəliyinin profilaktikası: qlükozaya tolerantlığın pozulması olan xəstələrdə şəkərli diabetin qarşısını almaq məqsədi ilə.
Böyüklərdə monoterapiya və ya digər peroral antidiabetik dərman vasitələrilə yaxud insulinlə kombinəolunmuş şəkildə isifadə oluna bilər.
10 yaşdan yuxarı uşaqlarda və yeniyetmələrdə monoterapiya və ya insulinlə kombinəolunmuş şəkildə isifadə oluna bilər.
2-ci tip şəkərli diabet olan xəstələrdə pəhrizlə müalicəsi effektiv olmadıqda metforminlə müalicəsi şəkərli diabetin fəsadlarının azalmasını və beləliklə metforminin ilk seçim dərman vasitəsi olduğunu göstərmişdir.
Əks göstərişlər
Metforminə və ya preparatın tərkibindəki komponentlərdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.
Diabetik ketoasidoz, diabetik prekoma.
Böyrək çatışmazlığı və ya böyrək funksiyasının pozulması (kreatinin klirensi 60 ml/dəq-dən az, zərdab kreatininin səviyyəsi kişilərdə 1,5 mq/dl-dən çox, qadınlarda 1,4 mq/dl-dən çox).
Dehidratasiya, ağır infeksion xəstəlikləri, şok, yod tərkibli rentgenkontrast maddələrin damardaxili yeridilməsi kimi böyrək funksiyasının pozulmasının yaranmasına səbəb ola bilən kəskin vəziyyətlər.
Ürək və ya tənəffüs çatışmazlığı, yaxınlarda keçirilmiş miokard infarktı, şok kimi toxuma hipoksiyasının yaranmasına səbəb ola bilən kəskin və ya xronik xəstəliklər.
Qaraciyər çatışmazlığı, kəskin alkoqol intoksikasiyası, xroniki alkoqolizm.
Metabolik asidoz (laktoasidoz, diabetik ketoasidoz kimi).
Ağır böyrək çatışmazlığı (yumaqcıqların filtrasiya sürəti (YFS) 30 ml/dəq-dən az).
Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri
Laktoasidoz
Laktoasidoz – metformin hidroxloridin toplanması ilə bağlı, nadir hallarda müşahidə oluna bilən, lakin ciddi (müalicə olunmadıqda - ölüm hallarının yüksək rastgəlmə tezliyi) bir metabolik fəsaddır. Mövcud məlumata görə laktoasidoz ilk növbədə şəkərli diabet ilə yanaşı ağır böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə müşahidə olunur.
Adekvat nəzarət olunmayan diabet, ketoz, uzunmüddətli acqalma, hədsiz alkoqol qəbulu, qaraciyər çatışmazlığı və hipoksiya ilə bağlı vəziyyətlər kimi digər risk amillərini nəzərə almaqla laktoasidozun yaranma tezliyini azaltmaq olar.
Diaqnostika:
Əzələlərdə qıcolmalar, dispeptik pozulmalar (abdominal ağrılar və ağır asteniya kimi) qeyri-spesifik əlamətlər meydana çıxdıqda laktoasidozun yaranma ehtimalı nəzərə alınmalıdır. Laktoasidoz koma ilə nəticələnən asidotik təngnəfəslik, abdominal ağrı və hipotermiya ilə səciyyələnir. Laborator göstəriciləri: qanın pH-ın azalması, qan plazmasında süd turşusunun konsentrasiyasının 5 mmol/l-dən yüksək olması, laktat/piruvat nisbətinin yüksək olması. Metabolik asidoza şübhə olduqda metformin hidroxloridin qəbulu dayandırılmalı və xəstə dərhal xəstəxanaya yerləşdirilməlidir.
Böyrək funksiyası
Metformin böyrəklər vasitəsilə xaric olduğundan müalicəyə başlamazdan əvvəl və müalicə zamanı plazma kreatininin səviyyəsi müntəzəm olaraq təyin olunmalıdır:
- normal böyrək funksiyası olan xəstələrdə - ən azı ildə 1 dəfə
- plazma kreatininin səviyyəsi normanın aşağı sərhədində olan xəstələrdə və yaşlı xəstələrdə - ən azı ildə 2-4 dəfə.

Böyrək funksiyasının ağırlaşması yaşlı xəstələrdə adətən asimptomatik keçir.
Antihipertenziv vasitələr, diuretiklər və ya QSİƏP-lər ilə birgə istifadəsi zamanı böyrək funksiyasının pozulması olduğu hallarda ehtiyatlı olmaq lazımdır.
Yod tərkibli rentgenkontrast maddənin yeridilməsi
Radioloji müayinə zamanı yod tərkibli rentgenkontrast maddənin venadaxili yeridilməsi böyrək funksiyasının pozulmasına səbəb ola bilər. Buna görə müayinə başlamazdan əvvəl və ya müayinə zamanı metforminin qəbulu dayandırılmalı və böyrək funksiyası normal olduqda preparatın təkrar qəbuluna müayinədən ən azı 48 saat sonra başlanılmalıdır.
Cərrahiyyədə tətbiqi
Ümumi, spinal və ya peridural anesteziya ilə cərrahi əməliyyat zamanı Asformin preparatının qəbulu dayandırılmalıdır. Böyrək funksiyasının qiymətləndirilməsi və normallaşması şərti ilə əməliyyatdan və ya peroral qida qəbulundan ən azı 48 saat sonra müalicə təkrar başlanıla bilər.
Pediatrik xəstələr
Metforminlə müalicəyə başlamazdan əvvəl 2-ci tip şəkərli diabet diaqnozu təsdiqlənməlidir. Bir il müddətində aparılan nəzarətli klinik tədqiqatlarda metforminin boy artmasına və cinsi yetişkənliyə heç bir təsiri aşkar olunmamışdır, həmin parametrlərə dair uzunmüddətli tədqiqatlar isə mövcud deyil. Buna görə xüsusilə də prepubertat yaşda olan uşaqlarda metforminlə müalicə zamanı ehtiyatlı olmaq tövsiyə olunur.
10-12 yaşda olan uşaqlar
Uşaqlarda və yeniyetmələrdə aparılan nəzarətli klinik tədqiqatlara 10-12 yaşda olan yalnız 15 uşaq daxil olunmuşdur. Həmin uşaqlarda metforminin effektivliyin və təhlükəsizliyin daha böyük uşaqlardan və yeniyetmələrdən fərq olmamasına baxmayaraq, 10-12 yaşda olan uşaqlarda preparatın ehtiyatla təyin olunması tövsiyə olunur.
Digər ehtiyat tədbirləri
Bütün xəstələr gün ərzində karbohidratların müntəzəm qəbulunu nəzərdə tutan pəhrizi davam etdirilməlidirlər. Artıq çəkili xəstələr özlərinin az kalorili pəhrizlərini davam etdirilməlidirlər.
Şəkərli diabeti nəzarət altında saxlamaq məqsədilə müntəzəm laborator müayinələr aparılmalıdır.
Tək metforminin qəbulu zamanı hipoqlikemiya yaranmır. Buna baxmayaraq, insulinlə və ya sulfanil sidik turşusu preparatları ilə kombinəolunmuş şəkildə istifadə zamanı ehtiyatlı olmaq tövsiyə edilir.
Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri
İstifadəsi tövsiyə olunmayan kombinasiyalar
Alkoqol
Laktoasidozun yaranma ehtimalı kəskin alkoqol intoksikasiya zamanı, xüsusilə aşağıdakı hallarda artır:
- acqarına qəbulu və ya kifayət qədər qidalanmaması
- qaraciyər çatışmazlığı zamanı.

Alkoqol və alkoqol tərkibli tibbi vasitələrin qəbulundan çəkinmək lazımdır.
Yod tərkibli rentgenkontrast maddələr
Yod tərkibli rentgenkontrast maddələrin venadaxili yeridilməsi metformin hidroxloridin toplanması və laktoasidozun yaranma ehtimalının artması ilə nəticələnən böyrək funksiyasının ağırlaşmasına səbəb ola bilər.
Prosedur başlamazdan əvvəl və ya prosedur zamanı metforminin qəbulu dayandırılmalıdır və böyrək funksiyası qiymətləndirilməsindən və normallaşmasından ən azı 48 saat sonra preparatın təkrar qəbulu başlanmalıdır.
Ehtiyatla istifadə olunmasını tələb olunan kombinasiyalar
Qlükokortikoidlər (sistem və lokal yerli istifadə üçün), beta-2-aqonistlər, diuretiklər
Qlükokortikoidlər (sistem və lokal yerli istifadə üçün), beta-2-aqonistlər, diuretiklər hiperqlikemik təsirə malikdir. Xəstə həmin xüsusiyyətdən məlumatlandırılmalıdır və xüsusilə müalicəyə başlamazdan əvvəl qanda qlükoza səviyyəsinə daha sıx nəzarət edilməlidir. Belə dərman vasitələrlə birgə istifadə etdikdə və onların qəbulunun dayandırılmasından sonra antidiabetik preparatın doza tənzimlənməsinə ehtiyac ola bilər.
AÇF inhibitorları
AÇF inhibitorları qanda qlükozanın səviyyəsini azalda bilər. Buna görə belə dərman vasitələrlə birgə istifadə etdikdə və onların qəbulu dayandırıldıqda metforminin doza tənzimlənməsinə ehtiyac ola bilər.
Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi
Hamiləlik dövründə şəkərli diabet metforminlə müalicə olunmamalıdır. Qanda qlükozanın konsentrasiyasını normaya ən yaxın səviyyəsində saxlamaq üçün və beləliklə döldə qüsurların yaranma ehtimalını azaltmaq üçün insulin təyin olunmalıdır. Metforminin ana südünə keçib-keçməməsi məlum deyil. Ana südü ilə qidalandırılmanın faydası/ana üçün metforminlə müalicəsinin faydası nisbəti qiymətləndirilməlidir.
Nəqliyyat vasitələrini və potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Asformin preparatı ilə monoterapiya hipoqlikemiyanı törətmir. Bu səbəbdən nəqliyyat vasitələrini və mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir göstərmir. Buna baxmayaraq metformin ilə birlikdə digər antidiabetik dərman vasitələri (sulfonilamidlər, insulin, repaqlinid kimi) istifadə edən xəstələr hipoqlikemiya ehtimalı olduğundan diqqətli olmalıdırlar.
İstifadə qaydası və dozası
Asformin tabletləri qida ilə birlikdə və ya qida qəbulundan sonra qəbul edilir.
Böyüklərdə
Monoterapiya və digər peroral antidiabetik vasitələrlə kombinasiya
Standart başlanğıc dozası gündə 2-3 dəfə 500 mq və ya 850 mq təşkil edərək qida ilə birlikdə və ya qida qəbulundan sonra qəbul edilir.
10-15 gün sonra qanda qlükoza göstəriciləri nəzərə alaraq doza tənzimlənməlidir.
Dozanın tədricən artması qastrointestinal tolerantlığının yaxşılaşmasına səbəb ola bilər.
Asformin preparatının tövsiyə olunan maksimal gündəlik dozası 3 q təşkil edir və 3 bərabər dozalara bölünür.
Digər peroral antidiabetik vasitə Asformin preparatı ilə əvəz edildikdə həmin vasitənin istifadəsi dayandırılmalı və Asformin preparatının qəbulu yuxarıda göstərilən dozalarla başlanılmalıdır.
Sulfonilamid qrupu peroral antidiabetik vasitələrlə kombinəolunmuş şəkildə istifadəsi
Sulfonilamid qrupu peroral antidiabetik vasitələrlə müalicəsi effektiv olmayan xəstələrdə maksimal tövsiyə olunan 1000 mq dozada metforminlə 4 həftəlik müalicəsi tədricən əlavə oluna bilər. Metformin sulfonilamidlərlə kombinəolunmuş şəkildə istifadə zamanı doza minimal dozada tənzimlənməlidir. Hər iki antidiabetik peroral vasitələri maksimal dozalarda 1-3 ay ərzində qəbul edilən xəstələrdə müalicə effektiv olmadığı halda alternativ olaraq insulinlə müalicəsi təyin oluna bilər.
İnsulinlə kombinəolunmuş şəkildə istifadəsi
Qanda qlükoza səviyyəsinə nəzarəti yaxşılaşdırmaq üçün metformin insulinlə kombinəolunmuş şəkildə istifadə oluna bilər. Metformin gündə 2-3 dəfə standart başlanğıc dozada verilərkən insulinin dozası qanda qlükoza səviyyəsinə müvafiq tənzimlənir.
Xüsusi qrup xəstələrə dair əlavə məlumat
Böyrək/Qaraciyər çatışmazlığı
Kişi xəstələrdə zərdab kreatininin göstəriciləri 1,5 mq/dl-dən yüksək olduqda və qadın xəstələrdə zərdab kreatininin göstəriciləri 1,4 mq/dl olduqda Asformin istifadə olunmamalıdır. Kreatinin klirensi 60 ml/dəq-dən az olduqda Asformin istifadə olunmamalıdır.
Asformin ilə müalicə zamanı qaraciyər xəstəliyi laktoasidoz yaranmasının risk amili olduğu üçün qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə preparat istifadə olunmamalıdır.
Uşaqlarda istifadəsi
Asformin tabletləri 10 yaşdan yuxarı uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadə oluna bilər.
Monoterapiya və insulin ilə kombinəolunmuş şəkildə istifadəsi
Standart başlanğıc dozası gündə 1 dəfə 500 mq və ya 850 mq olaraq qida qəbulu ilə birlikdə və ya qida qəbulundan sonra verilir.
10-15 gün sonra qanda qlükoza göstəricilərini nəzərə alaraq doza tənzimlənməlidir.
Dozanın tədricən artırılması mədə-bağırsaq tolerantlığını yaxşılaşdıra bilər.
Asformin preparatının tövsiyə olunan maksimal gündəlik dozası 2 q təşkil edir və 2 və ya 3 dəfəyə bölünərək qəbul edilir.
Digər peroral antidiabetik vasitə Asformin preparatı ilə əvəz edildikdə həmin vasitə kəsilməli və Asformin preparatının qəbulu yuxarıda göstərilən dozalarla başlanılmalıdır.
Yaşlı xəstələrdə istifadəsi
Yaşlı xəstələrdə böyrək funksiyasının zəifləmə ehtimalı olduğuna görə mertformin hidroxloridin dozası böyrək funksiyasına görə tənzimlənməlidir.
Əlavə təsirləri
Rastgəlmə tezliyi: çox tez-tez (≥1/10); tez-tez (≥1/100-dən <1/10-dək); bəzən (≥1/1000-dən <1/100-dək); nadir (≥1/10000-dən <1/1000-dək); çox nadir (<1/10000); məlum olmayan tezlikdə (mövcud məlumatlar başvermə tezliyini müəyyən etmək üçün kifayət deyil).
Maddələr mübadiləsinə və qidalanmaya
Çox nadir: Laktoasidoz; metforminin uzunmüddətli istifadəsi zamanı - B_{12} vitamininin sorulmasının və plazma konsentrasiyasının azalması ola bilər ki, bu da meqaloblasitik anemiya olan xəstələrdə nəzərə alınmalıdır.
Sinir sisteminə
Tez-tez: Dadbilmə qabiliyyətinin pozulması (ağızda metallik dad).
Həzm sisteminə
Çox tez-tez: Ürəkbulanma, qusma, diareya, qarın ağrısı və iştahasızlıq. Bu əlavə təsirlər müalicənin başlanğıcında meydana çıxa bilər və əksər hallarda keçib gedir. Belə halların qarşısını almaq üçün metformin hidroxloridi qida ilə və ya qida qəbulundan sonra gündə 2 və ya 3 dozaya bölünmüş şəkildə qəbul etmək tövsiyə olunur. Dozanın tədricən artırılması mədə-bağırsaq tolerantlığını yaxşılaşdıra bilər.
Hepatobiliar sistemə
Məlum olmayan tezlikdə: Müalicənin dayandırılmasından sonra qaraciyərin funksional testləri bərpa olunur.
Dəri və dərialtı piy toxumasına
Çox nadir: Eritema, qaşınma, övrə.
Pediatrik qrupu
Postmarketinq tədqiqatlarda və nəzarətli klinik tədqiqatlarda bir il müddətində müalicə olunan 10-16 yaşlı məhdud pediatrik qrupda müşahidə olunan əlavə təsirlər böyüklərdəki kimi olmuşdur.
Arzuolunmaz effektlər baş verdikdə həkimə müraciət edin.
Doza həddinin aşılması
Metformin hidroxlorid 85 q-a qədər dozada qəbulu zamanı hipoqlikemiya yaranmamışdır, baxmayaraq ki, belə hallarda laktoasidoz müşahidə olunmuşdur. Lakin artıq dozalanma zamanı laktoasidoz törənə bilər. Metformin hidroxloridin yüksək dozada qəbulu və ya yanaşı riskin olması laktoasidozun yaranmasına səbəb ola bilər. Laktoasidoz xəstəxanada müalicə olunmalıdır. Laktatın və metformin hidroxloridin xaricolunmasının ən effektiv üsulu hemodializdir.
Buraxılış forması
Asformin™ 1000 mq örtüklü tabletlər, blisterlərdə. 10 blister (100 örtüklü tablet) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.
Digər buraxılış forması
Asformin™ 850 mq örtüklü tabletlər.
Saxlanma şəraiti
25 °C-dən yüksək olmayan temperaturda, öz qutusunda, 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
Ali Raif İlaç San. A.Ş.
İkitelli OSB Mahallesi
10. Cadde №3/1A
Başakşehir/İstanbul/Türkiyə

aris ali raif ilaç sanayi

Asfarma
ASF1000 AZE P01

Инструкция по медицинскому применению препарата (для пациентов)

Асформин™ таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Asformin™

Международное непатентованное название: Metformin hydrochloride
Состав
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
Активное вещество: метформина гидрохлорид 1000 мг
Вспомогательные вещества: поливинилпирролидон (PVP K 30), целлюлоза микрокристаллическая (AVICEL PH 102), магния стеарат, Opadry II white 85F181422 (или Aquaris Preferred HSP BPP218011 White или Sheffcoat White 04 5X00257/5X00266 или Sheffcoat White PVA 025X0737).
Описание
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, продолговатые, с гравировкой "1000" на одной стороне и риской на другой стороне. Таблетки можно делить на две равные части.
Фармакотерапевтическая группа
Гипогликемическое средство для перорального применения группы бигуанидов.
Код АТХ: A10BA02
Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Метформин - бигуанид, обладающий гипогликемическим действием, снижает как базальную (натощак), так и постпрандиальную (через 2 ч после приема пищи) концентрацию глюкозы в плазме. Не стимулирует секрецию инсулина и не вызывает таким образом гипогликемию.
Метформин может оказывать действие тремя путями:
- ингибируя глюконеогенез и гликогенолиз, снижает выработку глюкозы в печени
- в мышцах за счет повышения чувствительности периферических рецепторов к инсулину облегчает захват глюкозы и улучшает ее утилизацию клетками
- задерживает всасывание глюкозы в кишечнике.

Метформин стимулирует синтез внутриклеточного гликогена, воздействуя на гликогенсинтазу. Увеличивает транспортную емкость всех известных типов мембранных переносчиков глюкозы. Метформин оказывает благоприятный эффект на метаболизм липидов. В контролируемых клинических исследованиях было показано, что метформин в терапевтических дозах снижает содержание общего холестерина, ЛПНП и триглицеридов.
Фармакокинетика
Всасывание
Время достижения максимальной плазменной концентрации (T_{max}) метформина после приема внутрь составляет 2,5 ч. Абсолютная биодоступность при приеме в дозах 500 мг и 850 мг у здоровых людей составляет примерно 50-60%.
Распределение
Метформин в незначительной степени связывается с белками плазмы. Метформин проникает в эритроциты. Средний объем распределения составляет 63-276 л.
Метаболизм
Метформин выводится почками в неизмененном виде.
Выведение
После приема внутрь конечный период полувыведения составляет около 6,5 ч.
Показания к применению
Сахарный диабет 2 типа: в случае неэффективности коррекции гипергликемии с помощью диетотерапии и физических нагрузок - в качестве дополнения к диете и физическим нагрузкам с целью снижения высокого уровня глюкозы в крови.
Сахарный диабет 1-го типа: в качестве дополнения к инсулинотерапии с целью улучшения контроля уровня глюкозы в крови.
Синдром поликистоза яичников: с целью устранения резистентности к инсулину и предотвращения гиперинсулинемии.
Профилактика сахарного диабета: с целью предотвращения развития сахарного диабета у пациентов с нарушением толерантности к глюкозе.
У взрослых в качестве монотерапии или в сочетании с другими пероральными антидиабетическими средствами или с инсулином.
У детей и подростков в возрасте 10 лет и старше в качестве монотерапии или в комбинации с инсулином.
Было показано, что применение метформина в качестве препарата первого выбора у пациентов с сахарным диабетом 2 типа в случае неэффективности диетотерапии способствует снижению осложнений сахарного диабета.
Противопоказания
Повышенная чувствительность к метформину или к другим компонентам препарата.
Диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, метаболический ацидоз.
Почечная недостаточность средней (стадия 3б) и тяжелой степени или нарушение функции почек (клиренс креатинина (КК) <45 мл/мин, скорость клубочковой фильтрации (СКФ) <45 мл/мин/1,73 $м^2$)
Острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек: дегидратация, тяжелые инфекционные заболевания, шок.
Острые или хронические заболевания, которые могут приводить к развитию тканевой гипоксии: сердечная недостаточность, дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда, шок, септицемия.
Печеночная недостаточность, острая алкогольная интоксикация, алкоголизм.
Лактат-ацидоз.
Особые указания
Лактат-ацидоз
В связи с накоплением метформина возможно появление редкого, но серьезного метаболического осложнения – лактат-ацидоза (высокая смертность при отсутствии своевременного лечения). Сообщалось о случаях лактат-ацидоза при лечении метформином у пациентов с сахарным диабетом и с тяжелой почечной недостаточностью.
Учитывая и другие факторы риска, такие как неконтролируемый сахарный диабет, кетоз, длительное голодание, избыточное потребление алкоголя, печеночная недостаточность и состояния, связанные с гипоксией, можно снизить частоту развития лактат-ацидоза.
Диагностика:
Риск развития лактат-ацидоза следует учитывать при появлении неспецифических признаков, таких как судороги в мышцах, диспептические расстройства (боли в животе и выраженная астения). Лактат-ацидоз характеризуется ацидотической одышкой, болью в животе, гипотермией с последующей комой. Лабораторные показатели: снижение pH крови, концентрация молочной кислоты в плазме крови выше 5 ммоль/л, повышенные анионный промежуток и соотношение лактата/пирувата. При подозрении на метаболический ацидоз необходимо прекратить прием препарата и немедленно госпитализировать пациента.
Функция почек
Поскольку метформин выводится почками, до начала терапии и затем регулярно следует контролировать креатинин плазмы:
- у пациентов с нормальной функцией почек - не реже одного раза в год
- у пациентов с показателем креатинина плазмы на нижней границе нормы и у пациентов пожилого возраста - не реже 2-4 раз в год.

Нарушение функции почек у пациентов пожилого возраста часто протекает бессимптомно.
Следует быть осторожным при возможном нарушении функции почек в случае одновременного применения гипотензивных препаратов, диуретиков или НПВП.
Йодсодержащие рентгеноконтрастные вещества
Внутривенное введение йодсодержащих рентгеноконтрастных веществ может привести к ухудшению функции почек. По этой причине до или во время проведения рентгенологического исследования следует прекратить применение препарата и в случае нормальной функции почек возобновить прием не менее чем через 48 ч после окончания процедуры.
Применение в хирургии
При проведении хирургических операций с применением общей, спинальной или перидуральной анестезии прием препарата Асформин следует прекратить. Необходимо проконтролировать функцию почек и после операции в случае их нормального функционирования или после перорального приема пищи минимум через 48 часов можно возобновить прием препарата Асформин.
Педиатрические пациенты
Перед применением метформина необходимо подтвердить диагноз сахарный диабет 2 типа. Контролируемые клинические исследования, проведенные в течение 1 года, показали, что метформин не влияет на рост и половое созревание; поскольку длительные исследования с данными параметрами не проводились, рекомендуется проявлять осторожность при назначении метформина детям препубертатного возраста.
Дети в возрасте 10-12 лет
Были проведены контролируемые клинические исследования, включающие 15 детей в возрасте 10-12 лет. Несмотря на отсутствие какой-либо разницы в эффективности и безопасности метформина между детьми в возрасте 10-12 лет и подростками более старшего возраста, рекомендуется с осторожностью назначать препарат в вышеуказанной группе детей.
Другие меры предосторожности
Все пациенты должны продолжать соблюдать диету с равномерным распределением углеводов в течение дня.
Пациенты с избыточной массой тела должны продолжать соблюдать свою низкокалорийную диету.
Следует регулярно проводить лабораторные исследования с целью контроля сахарного диабета.
При применении метформина в виде монотерапии гипогликемия не возникает. Однако ввиду имеющегося риска развития гипогликемии рекомендуется особая осторожность при комбинации с инсулином или с производными сульфонилмочевины.
Применение во время беременности и в период лактации
Метформин не следует применять во время беременности для лечения сахарного диабета. Для поддержания уровня глюкозы в крови, близкого к норме и таким образом, снижения риска врожденных аномалий у плода, во время беременности следует применять инсулин. Не известно, выделяется ли метформин с грудным молоком. Решение о прекращении грудного вскармливания следует принимать с учетом пользы грудного вскармливания и потенциального риска возникновения побочных эффектов у ребенка.
Влияние на способность управления транспортными средствами и потенциально опасными механизмами
Применение препарата Асформин в качестве монотерапии не вызывает гипогликемию и поэтому не влияет на способность управления транспортными средствами и другими механизмами. Однако пациентов, принимающих Асформин в сочетании с другими гипогликемическими средствами (такими как сульфониламиды, инсулин, репаглинид), следует предупредить о возможности развития гипогликемии.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Нерекомендуемые комбинации
Алкоголь
Риск развития лактат-ацидоза увеличивается при острой алкогольной интоксикации, особенно в нижеследующих случаях:
- при голодании или недостаточном питании;
- при печеночной недостаточности.

Во время приема препарата Асформин следует избегать приема алкоголя и лекарственных препаратов, содержащих спирт.
Йодсодержащие рентгеноконтрастные вещества
Внутривенное введение йодсодержащих рентгеноконтрастных веществ может привести к ухудшению функции почек, что в свою очередь способствует накоплению метформина и повышению риска развития лактат-ацидоза.
До или во время проведения рентгенологического исследования следует прекратить применение препарата и в случае нормальной функции почек возобновить прием не менее чем через 48 ч после окончания процедуры.
Комбинации, требующие осторожности
Глюкокортикостероиды (системного и местного действия), бета 2-агонисты, диуретики
Глюкокортикостероиды (системного и местного действия), бета 2-агонисты и диуретики обладают гипергликемическим действием, о чем следует информировать пациента. В таких случаях целесообразно проводить регулярный контроль концентрации глюкозы в крови, особенно перед началом лечения. При лечении подобными препаратами и после прекращения их приема может возникнуть необходимость коррекции дозы препарата Асформин.
Ингибиторы АПФ
Ингибиторы АПФ могут снизить концентрацию глюкозы в крови. По этой причине при одновременном применении с подобными препаратами и после прекращения их приема может возникнуть необходимость коррекции дозы препарата Асформин.
Способ применения и дозы
Таблетки принимают во время или после приема пищи, запивая стаканом воды.
Взрослые
В качестве монотерапии и в комбинации с другими пероральными гипогликемическими средствами
Стандартная начальная доза – 500 мг или 850 мг 2-3 раза в день во время или после еды.
Через 10-15 дней применения препарата дозу корректируют с учетом концентрации глюкозы в крови. Постепенное увеличение дозы может привести к улучшению переносимости со стороны ЖКТ.
Максимальная рекомендуемая суточная доза препарата, назначаемая в 3 приема, составляет 3 г.
При переходе с приема другого перорального гипогликемического средства на Асформин следует прекратить прием другого средства и начать прием препарата Асформин в вышеуказанных дозах.
Применение в комбинации с пероральными гипогликемическими препаратами группы сульфониламидов
При неэффективности лечения пероральными сульфониламидами можно постепенно добавить метформин в максимальной рекомендуемой дозе 1000 мг в течение 4-х недель. При комбинации с сульфониламидами подбор дозы следует проводить в минимальной дозе. При неэффективности применения в максимальной дозе обоих вышеуказанных пероральных гипогликемических средств в течение 1-3 месяцев, в качестве альтернативного метода лечения можно назначить инсулин.
Комбинация с инсулином
С целью улучшения контроля уровня глюкозы в крови возможно совместное применение метформина и инсулина. При приеме стандартной начальной дозы метформина 2-3 раза в день доза инсулина корректируется соответственно уровню глюкозы в крови.
Дополнительные данные, связанные со специальными группами больных
Пациенты с почечной/печеночной недостаточностью
При показателе сывороточного креатинина у мужчин выше 1,5 мг/дл, у женщин – выше 1,4 мг/дл препарат не назначается. При клиренсе креатинина менее 60 мл/мин Асформин не применяется. Поскольку в период приема метформина нарушение функции печени является риском развития лактат-ацидоза, пациентам с печеночной недостаточностью не следует принимать препарат Асформин.
Дети и подростки
Асформин можно применять у детей и подростков в возрасте 10 лет и старше.
В качестве монотерапии и в комбинации с инсулином
Стандартная начальная доза – 500 мг или 850 мг 1 раз в день во время или после еды.
Через 10-15 дней применения препарата дозу корректируют с учетом концентрации глюкозы в крови.
Постепенное увеличение дозы может привести к улучшению переносимости со стороны ЖКТ.
Максимальная рекомендуемая суточная доза препарата, назначаемая в 2 или 3 приема, составляет 2 г.
Пациенты пожилого возраста
В связи с возможным ослаблением функции почек у пациентов пожилого возраста дозу препарата Асформин необходимо корректировать с учетом функции почек. Необходимо регулярно контролировать показатели функции почек.
Побочные действия
Частота побочных действий: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости побочного эффекта не представляется возможным).
Со стороны обмена веществ и питания
Очень редко: лактат-ацидоз, при длительном приеме метформина - снижение абсорбции и плазменной концентрации витамина B_{12}, что следует учитывать у пациентов с мегалобластной анемией.
Со стороны нервной системы
Часто: нарушение вкуса (металлический привкус во рту).
Со стороны пищеварительной системы
Очень часто: тошнота, рвота, диарея, боль животе, потеря аппетита. Эти нежелательные реакции возникают в начале приема препарата и в основном самостоятельно проходят. Можно предотвратить возникновение подобных эффектов, если суточную дозу метформина разделить на 2 или 3 приема во время или после еды. Постепенное увеличение дозы может способствовать улучшению переносимости со стороны ЖКТ.
Со стороны гепатобилиарной системы
Частота неизвестна: повышение активности ферментов печени или гепатит, исчезающие после отмены препарата.
Со стороны кожи и подкожной клетчатки
Очень редко: эритема, кожный зуд, крапивница.
Педиатрические пациенты
В постмаркетинговых исследованиях и контролируемых клинических исследованиях было показано, что побочные эффекты, встречающиеся при применении препарата в течение 1 года у детей и подростков 10-16 лет, идентичны таковым у взрослых.
При появлении нежелательных эффектов обращайтесь к врачу.
Передозировка
При применении в дозе до 85 г гипогликемии не возникало, хотя при этом наблюдался лактат-ацидоз. В случае передозировки возможно развитие лактат-ацидоза. Прием метформина в высоких дозах или наличие сопутствующего риска может вызвать лактат-ацидоз. Лактат-ацидоз является неотложным состоянием и требует стационарного лечения. Гемодиализ наиболее эффективен при выведении молочной кислоты и метформина из организма.
Форма выпуска
Асформин1000 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере. 10 блистеров (100 таблеток, покрытых пленочной оболочкой) в комплекте с инструкцией по применению упакованы в картонную коробку.
Другие формы выпуска
Асформин 850 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке, в недоступном для детей месте.
Срок годности
3 года.
Не использовать после истечения срока годности.
Условия отпуска из аптек
Отпускается по рецепту.

Производитель
Али Раиф Илач Сан. А. Ш.
Икителли ОСБ Махаллеси
10. Джадде №3/1А
Башакшехир/Стамбул/Турция

aris ali raif ilaç sanayi

Asfarma
ASF1000 AZE P01