Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Asformin örtüklü tabletlər

Asformin®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Metformin

Tərkibi

Təsiredici maddə: hər örtüklü tabletin tərkibində 1000 mq metformin-hidroxlorid vardır.

Köməkçi maddələr: polivinilpirrolidon (PVP K 30), mikrokristallik selluloza (AVİCEL PH 102), maqnezium-stearat, etil spirti, Opadry Y-1 7000 ağ, titan 4-oksid.

Farmakoterapevtik qrupu

Biquanid qrupu peroral hipoqlikemik dərman vasitəsi.

ATC kodu: A10BA02

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Metformin biquanid qrupundan antihiperqlikemik vasitə olub, 2-ci tip şəkərli diabet zamanı bazal və qida qəbulundan sonra plazmada qlükozanın səviyyəsini azaldaraq qlükozaya qarşı tolerantlığı yaxşılaşdırır. Təsir mexanizmi digər peroral hipoqlikemik preparatlardan fərqlidir.

Metformin əsasən 3 yolla təsir göstərir:

1.Qaraciyərdə qlükoneogenezi zaiflətməklə qlükozanın miqdarını azaldır

2.Periferik qlükozanın toxumalarda zəbt və utilizasiyasını artıraraq, insulinə qarşı həssaslığı artırır

3.Qlükozanın mədə-bağırsaq sistemindən sorulmasını zəiflədir.

Metformin insulin sintezini artırmır və buna göra də sulfanilkarbamid törəmələrindən fərqli olaraq, istər 2-ci tip şəkərli diabetli olan xəstələrdə, istərsə də sağlam insanlarda hipoqlikemiya yaratmır və hiperinsulinemiyaya səbəb olmur. Metforminlə müalicə müddətində aclıq insulin səviyyələri və gün ərzində davam edən insulin cavabı azalarkən, insulinin sekresiyası dəyişmir.

Farmakokinetikası

Sorulma və biomənimsənilmə: Daxilə qəbul olunan 850 mq metforminin biomənimsənilməsi təxminən 50-60%-dir. Aparılan tədqiqatlarda metformini 850 mq-2550 mq-lıq dozalarda qəbul etdikdə biomənimsənilmənin dozadan asılı olmadığı aşkar olunmuşdur. Bunun səbəbi metforminin xaric olmasından daha çox onun kifayət qədər sorulmaması ilə bağlıdır.

Qida qəbulu metforminin sorulmasını gecikdirir və ya uzadır. Metformin 1000 mq tabletin farmakokinetik parametrləri: qida ilə qəbulu zamanı acqarına qəbuluna nisbətən plazmada maksimal konsentrasiyası (C_{max}) 40% daha aşağıdır, konsentrasiya-zaman əyrisi altındakı sahəsi (AUC) 25% aşağıdır və maksimal plazma konsentrasiyasına çatma vaxtı (T_{max}) 35 dəqiqə və daha uzundur. Bu fərqin kliniki əhəmiyyəti öyrənilməyib.

Paylanması: Metformin cüzi olaraq plazma proteinləri ilə birləşir. Metformin adi dozalarda tətbiq edildikdə sabit plazma konsentrasiyaları 24-48 saat ərzində əldə edilir.

Metabolizmi və xaricolması: Vena daxilinə birdəfəlik tətbiq edildikdə metformin sidiklə dəyişilməmiş halda xaric olunur, qaraciyərdə metabolizmə uğramır və ód yolları ilə xaric olunmur. Metforminin böyrək klirensi, kreatinin klirensindən təxminən 3,5 dəfə yüksəkdir. Bu, dərmanın əsasən tubulyar sekresiya ilə xaric olmasını göstərir. Metforminin peroral tətbiqindən sonra sorulan dərmanın təxminən 90% -i böyrəklər vasitəsilə 24 saat ərzində xaric olunur. Metforminin yarımxaricolma dövrü təqribən 6,2 saatdır.

İstifadəsinə göstərişlər

2-ci tip şəkərli diabet: yalnız idman və pəhrizlə hiperqlikemiyanın nəzarət altında saxlanılması mümkün olmadığı halda qanda şəkərin yüksək səviyyəsini aşağı salmaq məqsədi ilə - idman və pəhrizə əlavə olaraq.1-ci tip şəkərli diabet: şəkərin miqdarına nəzarəti yaxşılaşdırmaq üçün insulinlə müalicəyə əlavə olaraq. Polikistoz yumurtalıq sindromu: insulinə qarşı rezistentliyi aradan qaldırmaq və hiperinsulinemiyanın qarşısını almaq məqsədi ilə. Şəkərli diabet xəstəliyin profilaktikası: qlükozaya tolerantlıq sınağının pozulması olan xəstələrdə şəkərli diabetin qarşısını almaq məqsədi ilə.

Əks göstərişlər

1.Böyrək xəstəlikləri və ya böyrək funksiyasının pozulması olan xəstələr (zərdab kreatinin səviyyəsi >1,4 mq/dl).

2.Ürək çatışmazlığı səbəbilə müalicə alan xəstələr.

3.Metformینə qarşı yüksək həssaslığı olan xəstələr.

4.Kəskin və ya xroniki metabolik asidozlar (diabetik ketoasidoz, diabetik prekoma).

Xüsusi göstərişlər

Laktoasidoz: Metforminin akkumulyasiyası ilə bağlı meydana çıxa biləcək laktoasidoz nadir, lakin ciddi bir metabolik fəsaddır. Laktoasidoz kəskin böyrək çatışmazlığı olan diabetli xəstələrdə aşkar olunur. Diabet üzərində nəzarəti gücləndirməklə, ketoz, uzunmüddətli aclıq, alkoqolun həddən artıq qəbulu, qaraciyər çatışmazlığı və hipoksiya ilə müşayiət olunan risk artırıcı vəziyyətlərə güclü nəzarət etməklə laktoasidoz hallarını azaltmaq olar.

Böyrək funksiyasına nəzarət: Metformin böyrəklər vasitəsilə xaric olunur. Bu səbəbdən metforminin orqanizmdə toplanması və laktoasidozun əmələ gəlmə riski böyrək funksiyasının pozulma dərəcəsindən asılı olaraq artır.

Bu səbəbdən, yaşına göra zərdab kreatininin səviyyələri normadan artıq olan xəstələrdə metformin istifadə olunmamalıdır. Yaşlı xəstələrdə isə metformin ehtiyatla istifadə olunmalıdır və minimal təsiredici doza seçilməlidir. 80 yaşdan yuxarı xəstələrdə böyrək funksiyasına nəzarət olunmalıdır və dərmanın maksimal dozası verilməməlidir.

Radioloji müayinə aparılan xəstələrdə venadaxili yeridilən kontrast maddə böyrək funksiyalarında dəyişikliklərə səbəb ola biləcəyindən, metforminin bu xəstələrə verilməsi müvəqqəti olaraq (48 saat əvvəl) dayandırılmalı və böyrək funksiyaları müayinə edildikdən sonra təkrar başlanmalıdır.

Hipoksiya vəziyyətləri: Hipoksiya, kardiovaskulyar şok, kəskin ürək çatışmazlığı, kəskin miokard infarktı və digər hipoksiya vəziyyətləri, laktoasidozla müşayiət edildiyindən və prerenal azotemiyaya səbəb ola biləcəyindən metforminin tətbiqi tamamilə dayandırılmalıdır.

Cərrahiyyədə tətbiqi: Hər hansı bir cərrahi əməliyyatdan əvvəl (xəstənin ağızdan qatı və duru qida qəbuluna əngəl olmayan kiçik əməliyyatlar istisna olmaqla) metforminin qəbulu müvəqqəti olaraq dayandırılmalıdır və xəstənin böyrək funksiyaları əməliyyatdan sonra müayinə edilməklə təkrar başlanmalıdır.

Alkoqol qəbulu: Alkoqol metforminin laktat metabolizmi üzərindəki təsirini gücləndirir. Bu səbəbdən xəstələr artıq alkoqol qəbul etməmələri barədə xəbərdar edilməlidirlər.

Qaraciyər funksiyasının pozulmaları: Qaraciyər funksiyalarının pozulması laktoasidoz ilə əlaqəli ola bildiyindən, qaraciyər xəstəliyinin laborator və ya klinik əlamətləri olan şəxslərdə metformin ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Hipoqlikemiya: Normal kalorili qida ilə birlikdə metforminin qəbulu xəstələrdə hipoqlikemiya törətmir, lakin kalori qəbulu az olduğunda hipoqlikemiya meydana çıxa bilər.

Qanda şəkər tənziminin pozulması: Hər hansı bir diabetik rejim ilə sabitləşmiş xəstələrdə yüksək hərarət, travma, infeksiya və cərrahiyyə əməliyyatı ilə bağlı olaraq qanda şəkərin tənzimlənməsində pozulmalar müşahidə edilə bilər. Belə hallarda metforminin qəbulu kəsilməli və insulin təyin edilməlidir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik (B kateqoriyası)

Son tədqiqatlar göstərmişdir ki, hamiləlik dövründə qanda qlükoza səviyyəsinin qeyri-normal olması anadangəlmə anomaliyaların riskini artırır. Əksər mütəxəssislər hamiləlik zamanı insulinin istifadəsini tövsiyə edirlər. Hamiləlik dövründə mütləq göstəriş olmadıqda metformin istifadə olunmamalıdır.

Laktasiya

Metforminin ana südünə keçib-keçmədiyi haqqında məlumat olmadığı üçün laktasiya dövründə istifadə olunmamalıdır.

Uşaqlarda istifadə

2-ci tip diabeti olan, 10-16 yaşlar arasındakı pediatrik xəstələrdə metforminin effektivliyi və təhlükəsizliyi təsdiqlənmişdir. Uşaqlarda tövsiyə olunan maksimal günlük doza 2000 mq təşkil edir.

Nəqliyyat vasitələrini və potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Metforminin qəbulu hipoqlikemiya törətmir. Bu səbəbdən nəqliyyat vasitələrini və mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir göstərmir. Buna baxmayaraq metformin ilə birlikdə digər antidiabetik dərman vasitələri istifadə edən xəstələr hipoqlikemiya ehtimalı olduğundan diqqətli olmalıdırlar.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Furosemid: Furosemid metforminin böyrək klirensini əhəmiyyətli dərəcədə dəyişməyərək, plazma və qanda C_{max} 22%, qan AUC göstəricisini 15% artırır. Metformin ilə birlikdə istifadə olunduqda furosemidin böyrək klirensində dəyişiklik qeyd olunmur; C_{max} 31%, AUC 12% və yarımxaricolma dövrü 32% azalır.

Nifedipin: Sağlam könüllülərdə tək doza ilə keçirilən tədqiqat göstərmişdir ki, nifedipin metforminin plazmada C_{max} 20% və AUC göstəricisini 9% artırmışdır. Metforminin T_{max} və yarımxaricolma dövrü dəyişilməmişdir. Nifedipin metforminin sorulmasını artırmışdır. Metforminin nifedipina olan təsiri isə minimaldır.

Kation preparatları: Böyrək tubulyar sekresiyası ilə xaric olunan kation preparatların (diqoksin, morfin, prokainamid, xinidin, ranitidin, triamteren, trimetoprim, vankomisin və s.) nəzəri olaraq metformin ilə qarşılıqlı təsir ehtimalı vardır. Belə qarşılıqlı təsir metformin və peroral yolla tətbiq olunan simetidin arasında müşahidə edilmişdir. Metforminin plazmada və qanda maksimal konsentrasiyası 60% artmışdır; plazma və qan AUC göstəricisi 40% artmışdır. Metformin isə simetidinin farmakokinetikasına təsir etmir. Bu tip qarşılıqlı təsirlərin nəzəri olmasına baxmayaraq, kation preparatları qəbul edən xəstələrdə diqqətli olmaq lazımdır.

Digərləri: Hiperqlikemiya törədə bilən bəzi preparatlar, qlikemiya üzərində nəzarətin itirilməsinə səbəb ola bilərlər. Tiazidlər və digər diuretiklər, kortikosteroidlər, fenotiazinlər, tireoid preparatları, estrogenlər, oral kontraseptivlər, fenitoin, nikotin turşusu, simpatomimetiklər, kalsium kanallarının blokatorları və izoniazid belə preparatlara aiddirlər. Bu preparatlar metformin qəbul edən xəstələrə verildikdə hiperqlikemiya riski artır; bu səbəbdən xəstə ciddi nəzarət altında olmalıdır. Metformin qəbul edən xəstələrdə bu tip preparatların qəbulu dayandırıldıqda isə, hipoqlikemiya yaranma ehtimalına göra xəstə ciddi nəzarət altında olmalıdır.

Etanol: Laktoasidoz hallarını artıra bilər və hipoqlikemiyanın yaranmasına səbəb ola bilər.

Bitki vasitələri: Xrom, sarımsaq, aloe və acı yemiş ilə birlikdə istifadə zamanı hipoqlikemiya riski arta bilir.

Qida: Preparatın sorulmasını geciktirə bilər. B_{12} vitamini və/və ya fol turşusu sorulmasını azalda bilər. Metformin plazma ülalları ilə çox az miqdarda birləşdiyi üçün plazma ülalları ilə yüksək miqdarda birləşən salisilatlar, sulfanilamidlər, xloramfenikol və probenisid kimi dərmanlarla az qarşılıqlı təsirə girir.

İstifadə qaydası və dozası

Böyüklərdə istifadəsi:

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 bərpa olunduqda doza tənzimlənməlidir. Dozalarda az bir artım qastrointestinal tolerantlığının yaranmasına səbəb ola bilər. Metforminin tövsiyə olunan maksimal dozası gündə 3 q təşkil edir.

•Digər peroral antidiabetik vasitə metforminlə əvəz edildikdə həmin vasitə kəsilməli və metforminin qəbulu yuxarıda göstərilən dozalarla başlanılmalıdır.

İnsulin ilə birlikdə istifadəsi

Qanda qlükoza səviyyəsinə nəzarəti yaxşılaşdırmaq üçün metformin insulinlə birlikdə istifadə oluna bilər. Metformin gündə 2-3 dəfə standart başlanğıc dozada verilərkən insulinin dozası qanda qlükoza səviyyəsinə müvafiq tənzimlənir.

Yaşlı xəstələrdə istifadəsi:

Yaşlı xəstələrdə böyrək funksiyasının zəifləmə ehtimalı olduğuna görə mertforminin dozası böyrək funksiyası yoxlanılmaqla tənzimlənməlidir.

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadə:

Monoterapiya və insulin ilə birlikdə istifadəsi

•Asformin örtüklü tabletlər 10 yaşdan yuxarı uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadə oluna bilər.

•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 göstəriciləri bərpa olunduqda doza tənzimlənməlidir. Dozalarda az bir artım qastrointestinal tolerantlığının yaranmasına səbəb ola bilər. Metforminin tövsiyə olunan maksimal dozası gündə 2 q olub, 2 və ya 3 dəfəyə bölünərək qəbul edilir.

Əlavə təsirləri

Mədə-bağırsaq traktına: Ürəkbulanma, qusma, ishal, qarın ağrısı və bədən kütləsinin azalması müşahidə oluna bilər (>10%), ağızda metal tamı (3%). Bu əlavə təsirlər müalicənin başlanğıcında meydana çıxa bilər və əksər hallarda müvəqqəti xarakter daşıyır. Qastrointestinal əlavə təsirləri azaltmaq üçün metformini qida ilə və ya qida qəbulundan sonra gündə 2 və ya 3 dozaya bölünmüş şəkildə qəbul etmək tövsiyə olunur. Dozanın tədricən artırılması qastrointestinal tolerantlığı artıra bilər.

Ürək-damar sistemina: Sinədə diskomfort, istilik halları və taxikardiya.

Dəriyə: Bəzi hiperhəssas şəxslərdə zəif eritema müşahidə oluna bilər. Belə əlavə təsirlərin sıxlığı çox azdır (<0,01%).

Mərkəzi sinir sistemina: Nadir hallarda - baş ağrısı, narahatlıq, sərsəmləşmə, yorğunluq.

Hematoloji əlavə təsirləri: Uzun müddət metformin qəbul edən xəstələrdə B_{12} vitamininin sorulmasının və zərdab səviyyəsinin azalması müşahidə olunur və adətən klinik əhəmiyyət daşımır (< 0,01%).

Endokrin/metabolik əlavə təsirləri: Laktoasidoz metforminlə müalicə zamanı nadir hallarda müşahidə olunan, lakin ciddi nəticələrə yol aça bilən bir əlavə təsirdir. Hipoqlikemiyaya səbəb olan kardiovaskulyar kollaps, tənəffüs çatışmazlığı, kəskin miokard infarktı, kəskin durğun ürək çatışmazlığı və septisemiya kimi klinik vəziyyətlərdə dərmanın qəbulu kəsilməlidir.

Tənəffüs sistemi tərəfindən: Dispnoe, yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyaları.

Sinir-əzələ əlavə təsirləri: Mialgiya.

Arzuolunmaz effektlər baş verdikdə həkimə müraciət edin.

Doza həddinin aşılması

Metforminin çox yüksək dozada qəbul edilməsi zamanı ağır hipoqlikemiya müşahidə olunmamışdır. Lakin artıq dozalanma zamanı laktoasidoz törənə bilər. Metforminlə intoksikasiya zamanı hemodializ tövsiyə olunur.

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 saxlanılmalıdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdan buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
İkitelli OSB Mahallesi
10. Cadde №3/1A
Başakşehir/İstanbul/Türkiyə

AR SN Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurasında təsdiqlənmə tarixi: 23 aprel 2014-cü il

ali raif ilaç sanayi

Asfarma

Инструкция по медицинскому применению препарата (для пациентов)

Асформин таблетки, покрытые оболочкой

Asformin®

Международное непатентованное название: Metformin

Состав

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

Активное вещество: метформина гидрохлорид 1000 мг

Вспомогательные вещества: поливинилпирролидон (PVP K 30), целлюлоза микрокристаллическая (AVICEL PH 102), магния стеарат, этиловый спирт, Opadry Y-1 7000 белый, титана диоксид.

Фармакотерапевтическая группа

Пероральное гипогликемическое средство группы бигуанидов.

Код АТХ: A10BA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Метформин, являясь препаратом группы бигуанидов, при диабете 2-го типа снижая базальный уровень и уровень глюкозы в плазме после приема пищи, улучшает толерантность к глюкозе. Механизм действия отличается от других пероральных гипогликемических препаратов.

Метформин оказывает свое действие в основном тремя путями:

1.Тормозя глюконеогенез в печени, снижает уровень глюкозы

2.Усиливая периферическую утилизацию глюкозы в тканях, увеличивает чувствительность к инсулину

3.Уменьшает всасываемость глюкозы из ЖКТ.

Метформин не увеличивает синтез инсулина и поэтому в отличие от производных сульфонилмочевины, ни у больных сахарным диабетом 2-го типа, ни у здоровых людей не приводит к гипогликемии и гиперинсулинемии. Во время лечения метформином при уменьшении уровня инсулина натощак и суточного инсулинового ответа секреция инсулина не меняется.

Фармакокинетика

Всасываемость и биодоступность: После приема внутрь 850 мг метформина биодоступность составляет 50-60%. В исследованиях по применению метформина в дозах от 850 мг до 2250 мг было выявлено, что биодоступность не зависит от дозы. Это связано не столько с выведением метформина, сколько с его недостаточной всасываемостью. Прием пищи задерживает или продлевает всасываемость метформина. Фармакокинетические параметры 850 мг метформина: при приеме во время еды максимальная плазменная концентрация (C_{max}) на 40% ниже, чем при приеме натощак, площадь под кривой (AUC) на 25% ниже и время достижения максимальной плазменной концентрации (T_{max}) увеличено более чем на 35 мин. Клиническое значение этих различий не изучено.

Распределение: Незначительное количество метформина связывается с белками плазмы. При приеме метформина в стандартных дозах равновесная концентрация в крови достигается в течение 24-48 ч.

Метаболизм и выведение: При внутривенном введении метформин выводится с мочой в неизмененном виде, не подвергается метаболизму в печени и не выделяется с желчью. Почечный клиренс метформина приблизительно в 3,5 раза выше клиренса креатинина. Это связано с тем, что препарат выводится преимущественно путем канальцевой секреции. После приема внутрь приблизительно 90% метформина выводится почками в течение 24 ч. Период полувыведения метформина составляет около 6,2 ч.

Показания к применению

Сахарный диабет 2-го типа (инсулиннезависимый): при неэффективности коррекции гипергликемии с помощью диетотерапии и физических нагрузок - в качестве дополнения к диете и физическим упражнениям с целью снижения высокого уровня глюкозы в крови.

Сахарный диабет 1-го типа (инсулинзависимый): 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.

Противопоказания

1.Пациенты с болезнью почек или с нарушением функции почек (уровень сывороточного креатинина >1,4 мг/дл).

2.Пациенты, получающие лечение по поводу сердечной недостаточности.

3.Пациенты с повышенной чувствительностью к метформину.

4.Острые или хронические метаболические ацидозы (диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома).

Особые указания

Лактоацидоз: В связи с накоплением метформина возможно появление редкого, но опасного метаболического осложнения - лактоацидоза. Лактоацидоз выявляется у пациентов с диабетом и острой почечной недостаточностью. Уменьшить случаи лактоацидоза можно усилив контроль диабета, а также увеличивающих риск состояний, сопровождающихся кетозом, продолжительным голоданием, чрезмерным употреблением алкоголя, печеночной недостаточностью и гипоксией.

Контроль функции почек: Метформин выводится почками. В связи с этим риск накопления метформина и развития лактоацидоза увеличивается в зависимости от степени нарушения функции почек. По этой причине метформин не назначается больным, у которых уровень сывороточного креатинина выше соответствующей возрасту нормы.

Пациентам пожилого возраста метформин следует назначать с осторожностью и подбирать минимальную терапевтическую доз**у**. Пациентам пожилого возраста старше 80 лет следует контролировать функцию почек и не назначать максимальную дозу препарата. Ввиду того что в/в введенное контрастное вещество может стать причиной нарушения функции почек, при проведении радиологического обследования прием метформина прекращают (за 48 ч) и возобновляют после его окончания и контроля функции почек.

Гипоксия: В связи с тем что гипоксия, кардиоваскулярный шок, острая сердечная недостаточность, острый инфаркт миокарда могут сопровождаться лактоацидозом и стать причиной преренальной азотемии, прием метформина прекращают**.**

Применение в хирургии: Перед проведением какой-либо хирургической операции (исключая операции, при которых больной может принимать концентрированную и жидкую пищу) прием метформина временно прекращают и, проконтролировав функцию почек больного после операции, вновь возобновляют**.**

Прием алкоголя: Алкоголь потенцирует действие метформина на метаболизм молочной кислоты. В связи с этим больные должны быть предупреждены о негативном воздействии чрезмерного употребления алкоголя.

Нарушение функции печени: Ввиду того что нарушение функции печени может сопровождаться лактоацидозом, метформин должен назначаться с осторожностью лицам с поражением печени, подтвержденным лабораторными и клиническими исследованиями.

Гипоэликемия: Метформин, принимаемый с нормальной калорийной пищей, не приводит к гипогликемии, но при недостаточности калорий может возникнуть гипогликемия.

Нарушение регулирования уровня глюкозы в крови: У больных диабетом, состояние которых стабилизировано соблюдением какого-либо диабетического режима, высокая температура, травмы, инфекции или хирургические вмешательства могут привести к нарушению коррекции уровня глюкозы в крови. В этом случае следует отменить прием метформина и назначить инсулин.

Применение во время беременности и в период лактации

Беременность (Категория В)

Последние исследования показали, что нарушение уровня глюкозы в крови во время беременности повышает риск врожденных аномалий у плода. Большинство специалистов рекомендует использование инсулина при беременности**.** Метформин во время беременности следует применять только в случае крайней необходимости.

Лактация

Ввиду отсутствия информации по поводу выделения метформина в грудное молоко, препарат не применяется в период лактации.

Применение у детей

Эффективность и безопасность применения метформина у педиатрических пациентов 10-16 лет, страдающих диабетом 2-го типа, подтверждена. Максимальная рекомендуемая суточная доза для детей в этом возрасте составляет 2000 мг**.**

Влияние на способность управления транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Прием метформина не вызывает гипогликемию и поэтому не влияет на способность управления транспортными средствами и другими механизмами. Несмотря на это, лицам, принимающим наряду с метформином другие гипогликемические средства, следует быть осторожными в связи с возможным развитием гипогликемии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фуросемид: Фуросемид, в незначительной степени влияя на почечный клиренс метформина, увеличивает показатели C_{max} крови и плазмы на 22%, AUC крови на 15%.

При одновременном применении метформина с фуросемидом не наблюдается изменений почечного клиренса последнего; уменьшаются следующие показатели: C_{max} - на 31%, AUC - на 12%, $T_{1/2}$ - на 32%.

Нифедипин: Исследования, проведенные на здоровых добровольцах, показали, что нифедипин в однократной дозе увеличивает C_{max} плазмы метформина на 20%, а показатель AUC на 9%. T_{max} и $T_{1/2}$ метформина при этом не изменялись. Нифедипин увеличивает всасываемость метформина. Действие метформина на нифедипин минимально.

Катионные препараты: Катионные препараты, выделяемые почечной канальцевой секрецией (дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, ранитидин, триамтерен, триметоприм, ванкомицин и др.), теоретически имеют возможность взаимодействия с метформином. Подобное взаимодействие наблюдается и при применении внутрь циметидина и метформина. C_{max} метформина плазмы и крови увеличивается на 60%, а показатели AUC плазмы и крови на 40%. Метформин не влияет на фармакокинетику циметидина. Несмотря на теоретическую возможность взаимодействий такого типа, это следует учитывать у пациентов, принимающих катионные препараты.

Другие: Некоторые препараты, при использовании которых возможна гипергликемия, также могут быть причиной потери контроля над гликемией. Это тиазидные и другие диуретики, кортикостероиды, фенотиазины, тиреоидные препараты, эстрогены, пероральные контрацептивы, фенитоин, никотиновая кислота, симпатомиметики, блокаторы кальциевых каналов и изониазид. Ввиду того что при назначении этих препаратов вместе с метформином возможно увеличение риска гипергликемии, больные должны находиться под тщательным наблюдением. При прекращении приема этих препаратов ввиду возможного развития гипогликемии больные, принимающие метформин, должны находиться под тщательным наблюдением.

Этанол: Может увеличить случаи лактоацидоза и быть причиной развития гипогликемии.

Растительные средства: При одновременном использовании с хромом, чесноком, алоэ и горькой дыней возможно повышение риска развития гипогликемии.

Пища: Может задерживать всасывание препарата. Может уменьшить всасывание витамина B_{12} и/или фолиевой кислоты.

Вследствие незначительного связывания метформина с белками плазмы он также незначительно взаимодействует с препаратами, прочно связывающимися с белками плазмы (салицилаты, сульфаниламиды, хлорамфеникол и пробенецид).

Способ применения и дозы

Применение у взрослых:

В качестве монотерапии и в комбинации с другими пероральными гипогликемическими средствами

•Стандартная начальная доза - 500 мг 2-3 раза в день или 850 мг во время или после еды.

•Через 10-15 дней после восстановления показателей глюкозы в крови дозу корректируют**.** Небольшое повышение дозы может привести к развитию гастроинтестинальной толерантности. Максимальная рекомендуемая суточная доза метформина составляет 3 г**.**

•При переходе с других пероральных гипогликемических препаратов на метформин следует прекратить прием этих препаратов и начать прием метформина в вышеуказанных дозах.

Применение с инсулином

С целью улучшения контроля уровня глюкозы в крови возможно совместное применение метформина и инсулина. При приеме стандартной начальной дозы 2-3 раза в день доза инсулина корректируется соответственно уровню глюкозы в крови.

Применение у пожилых пациентов:

В связи с возможным ослаблением функции почек у пожилых пациентов дозу метформина следует регулировать после исследования функции почек.

Применение у детей и подростков:

Применение в качестве монотерапии и с инсулином

•Таблетки Асформин можно применять у детей старше 10 лет и у подростков.

•Стандартная начальная доза - 500 мг 1 раз в день или 850 мг во время или после еды.

•Через 10-15 дней после восстановления показателей глюкозы в крови дозу корректируют**.** Небольшое повышение дозы может привести к развитию гастроинтестинальной толерантности. Максимальная рекомендуемая суточная доза метформина, назначаемая в 2 или 3 приема, составляет 2 г**.**

Побочные действия

Со стороны ЖКТ: Возможны тошнота, рвота, понос, боль в области живота, потеря веса (>10%), металлический привкус во рту (3%). Эти реакции могут наблюдаться в начале лечения и носят преходящий характер. Для уменьшения гастроинтестинальных побочных реакций рекомендуется принимать метформин дробно в 2 или 3 приема во время или после еды. Постепенное увеличение дозы может привести к повышению гастроинтестинальной толерантности.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: Дискомфорт в груди, ощущение жара, тахикардия.

Со стороны кожи: Иногда у гиперчувствительных лиц возможна слабая эритема. Подобные эффекты наблюдаются довольно редко (<0,01%).

Со стороны центральной нервной системы: В редких случаях – головная боль, беспокойство, рассеянность, усталость.

Со стороны крови: При длительном применении метформина наблюдаются нарушение всасывания витамина B_{12} и уменьшение сыворотки, обычно клинически не значимые (< 0,01%).

Со стороны эндокринной системы и обмена веществ: В отдельных случаях в период лечения метформином наблюдается лактоацидоз, который может иметь серьезные последствия. В случае развития таких клинических состояний, как кардиоваскулярный коллапс, дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда, острая застойная сердечная недостаточность и септицемия, при которых возможна гипогликемия, прием препарата следует прекратить.

Со стороны дыхательной системы: Диспноэ, инфекции верхних дыхательных путей.

Нервно-мышечные реакции: Миалгия.

При появлении нежелательных эффектов обращайтесь к врачу.

Передозировка

При приеме очень высоких доз метформина значительная гипогликемия не наблюдается. Несмотря на это, при передозировке может возникнуть лактоацидоз. В случае интоксикации метформином рекомендуется гемодиализ.

Форма выпуска

Асформин 1000 мг таблетки, покрытые оболочкой, в блистерах. 10 блистеров (100 таблеток, покрытых оболочкой) в комплекте с инструкцией по применению упакованы в картонную коробку**.**

Другие формы выпуска

Асформин 850 мг таблетки, покрытые оболочкой.

Условия хранения

Хранить при комнатной температуре не выше 25 °C 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

ali raif ilaç sanayi

Asfarma