



18.08.2018-ci il

Dərman vasitesinin istifadəsi üzrə telimat (xəstələr üçün)

**ASFORMİN™** örtülü tabletler  
ASFORMİN™

**Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:** Metformin hydrochloride

**Tərkib:**

**Təsiridici maddə:** 1 tabletin tərkibində 850 mg metformin hidroksid vardır.

**Köməkçi maddələr:** polivinilpirrolidon (PVP K30), mikrokristallik selluloza (AVICEL PH 102), magnezium stearat, Opadry II white 85F181422.

**Təsviri**

Ağrəngi, uzunsov, bir tərəfindən "850" basma yazılı örtülü tabletlardır.

**Farmakoterapievit qrupu**

Biquanid gruppı perorallı hipoglikemik dərman vasitesi.

**ATC kodu:** A10BA02

**Farmakoloji xüsusiyyətləri**

**Farmakodinamikası**

Metformin - hipoglikemik təsire malik biquanid olub, plazmada qılıkozdan həm basal (acarına), həm de postprandial (qida qəbulundan 2 saat sonra) konseptasiyaların azaldır. Insulinin sekresiyasını stimüləşdirir və beləliklə hipoglikemiya törətmər.

Metformin hidroksid 3 yolla təsir göstərir:

- qaraciyərdə qılıkooneogenezi və qılıkogenolizi inhibe edərək qılıkozdan hasil edilmişsinə nəzərdən
- əzələlərdə insulinı artırır və qılıkozdan periferik hüceyrələr tərəfindən təsirini təsifadəsinə yaxşılaşdırır
- qılıkozdan başırsaqda sorulmasının lengidir.

Metformin qılıkozdan inidəy kimti məlum olan bütün tip membran daşıyıcılarının daşıyıcılığını artırır. Metformin ümumi xolesterolon (colesterolon), ASLP xolesterolon və triqliseridlərin seviyyelerini azaldır.

**Farmakokinetikası**

**Paylanması**

Metforminin plazma proteinləri ilə birləşməsi düzidir. Metformin entrositər nüfuz edir. Gözənlənilər orta paylanması həcmi 63-276 l təşkil edir.

**Metabolizmi**

Metformin böyük vasitəsənə deyişilməmiş halda xaric olunur.

**Xaric olmasına**

Daxili qəbulundan sonra terminal yarımxaricolma dövrü təqribən 6,5 saat təşkil edir.

**Istifadəsinə göstərişlər**

2-ci tip şəkerli diabetin, xüsusluqda artıq bedən cekisi olan xəstələrde müalicəsi zamanı qanda qılıkozun seviyyesini adekvat nəzarətində pəhriz və fiziki hərəkət (idman) effektiv olmadıqda Asformin göstərişdir.

- Böyüklerdə monoterapiya və ya digər perorallı antidiabetik dərman vasitələrə yaxud insulinlərə kombineolunmuş şəkildə istifadə oluna bilər.

- 10 yaşdan yuxarı yaşlıqlarda monoterapiya və ya insulinlərə kombineolunmuş şəkildə istifadə oluna bilər.

2-ci tip şəkerli diabet olan xəstələrə pəhrizlə müalicəsi effektiv olmadıqda metforminla müalicəsi şəkerli diabetin fəsadlarının azalmasına və böleliklə metforminin ilk seçim dərman vasitesi olduğunu göstərmişdir.

**Öks göstərişlər**

Metforminə və ya preparatin tərkibindəki komponentlərden her hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.

Diabetik ketoasidoz, diabetik prekoma.

Böyük çatışmazlığı və ya böyük funksiyasının pozulması (kreatinin klirensi 60 ml/dəq-dən az, zərdəb kreatininin seviyyesi kişilərdə 1,5 mg/dl-dən çox, qadınlarda 1,4 mg/dl-dən çox).

Dehidratasiya, ağır infeksion xəstəliklər, şok, yod tərkibli rentgenkontrast maddələrin damardaxili yeridilməsi kimi böyük funksiyasının pozulmasının yaranmasına səbəb olaraq keskin vəziyyətlər.

Ürək ya tənəffüs çatışmazlığı, yaxınlarda keçirilmiş miokard infarkti, şok kimi toxuma hipoksiyasının yaranmasına səbəb olaraq keskin və ya xronik xəstəliklər.

Qaraciyər çatışmazlığı, keskin alkoqol intoksifikasiyası, xroniki alkoqolizm.

Metaboličeskij asidoz (laktosidoz, diabetik ketoasidoz kimi).

Ağır böyük çatışmazlığı (yumaqçıcların filtrasiya süresi (YFS) 30 ml/dəq-dən az).

**Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri**

**Laktosidoz**

Laktosidoz - metformin hidroksidin toplanması ilə bağlı, nadir hallarda müşahidə oluna bilən, lakin ciddi (müalicə olunmadıqda - əlüm hallarının yüksək rastgelme tezliyi) bir metabolik fəsaddır. Mövcud məlumatda görə laktosidoz ilk növbədə şəkerli diabet ilə yanaşı ağır böyük çatışmazlığı olan xəstələrdə müşahidə olunur.

Adekvat nəzarət olunmamış diabet, ketoz, uzunmüddətli acqalma, hədsiz alkoqol qəbulu, qaraciyər çatışmazlığı və hipopiksia ilə bağlı vəziyyətlər kimi digər risk amillərinə nəzərə almaqla laktosidozun yaranmasını azaltmaq əllər.

**Diagnostika**

Əzələlərdə qırmızılər, dispeptik pozulmalar (abdominal ağrılar və ağrı asteniyası) kərni-spesifik eləmətlər meydana çıxdıqda laktosidozun yaranmasında ehtimalı nəzarətə alınmalıdır. Laktosidoz koma ilə nəticələyən. Laboratori göstərişləri: qanın pH-in azalması, qan plazmasında süd turşusunun konseptasiyasının 5 mmol/l-dən yüksək olması. Metabolik asidozda şübhə oludur metformin hidroksidin qəbulu dayandırılmış və xəstə dərhal xəstəxanaya yerləşdirilməlidir.

**Böyük funksiyası**

Metformin böyükler vasitəsilə xaric olduğundan müalicəye başlamazdan evvel və müalicə zamanı plazma kreatininin seviyyəsi müntəzəm olaraq təqiz olunmalıdır:

- normal böyük funksiyası olan xəstələrə - en azı 1 dəfə

- plazma kreatininin seviyyəsi normanın aşağı sorhəndən olan xəstələrdə - yaşı 16 yaşlı - en azı 1 dəfə.

Böyük funksiyasının açılması yaşlı xəstələrdə adətin asimptomatik keçir.

Antihipertenziv vasitələr, diuretikler və ya QSİƏR-lər ilə birgə istifadə zamanı böyük funksiyasının pozulması olduğunu hallarda etibarlı olmaq lazımdır.

**Yod tərkibli rentgenkontrast maddənin yeridilməsi**

Radioloji müayinə zamanı yod tərkibli rentgenkontrast maddənin venadaxili yeridilmiş böyük funksiyasının pozulmasına səbəb olaraq bilər. Buna görə müayinə başlamazdan evvel və ya müayinə zamanı metforminin qəbulu dayandırılmış və böyük funksiyası normal olduqda preparatin tekrar qəbuluna müayinədən en azı 48 saat sonra başlanımlıdır.

**Cərrahiyədə tətbiqi**

Ümumi, spinal və ya peridural anesteziya ilə cərrahi əməliyyat zamanı Asformin preparatinin qəbulu dayandırılmışdır. Böyük funksiyasının qıymətləndirilməsi və normallaşması şəhərlərə emalıyyatdan və ya perorallı qida qəbulundan en azı 48 saat sonra müalicə tekrar başlanıla bilər.

**Pediatrik xəstələr**

Metforminə müalicəye başlamazdan evvel 2-ci tip şəkerli diabet diagnoz təsdiq qədər, təsdiq qədər metforminin qida qəbulundan və ya perorallı qida qəbulundan 10-12 yaşdan yuxarı yaşlılarda tətbiq olunmalıdır. Artıq çəkili xəstələrə - en azı 1 dəfə

Metformin funksiyasının açılması yaşlı xəstələrdə adəten asimptomatik keçir.

Antihipertenziv vasitələr, diuretikler və ya QSİƏR-lər ilə birgə istifadə zamanı böyük funksiyasının pozulması olduqda hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.

Diabetik ketoasidoz, diabetik prekoma.

Böyük çatışmazlığı və ya böyük funksiyasının pozulması (kreatinin klirensi 60 ml/dəq-dən az, zərdəb kreatininin seviyyesi kişilərdə 1,5 mg/dl-dən çox, qadınlarda 1,4 mg/dl-dən çox).

Dehidratasiya, ağır infeksion xəstəliklər, şok, yod tərkibli rentgenkontrast maddənin qəbulu dayandırılmış və ya böyük funksiyasının pozulması.

Üzərindən tətbiq olunmamış diabet, ketoz, uzunmüddətli acqalma, hədsiz alkoqol qəbulu, qaraciyər çatışmazlığı və hipopiksia ilə bağlı vəziyyətlər kimi digər risk amillərinə nəzərə almaqla laktosidozun yaranmasını azaltmaq əllər.

**Diger ehtiyat tədbirləri**

Bütün xəstələr gün ərzində karbohidratların müntəzəm qəbulunu nəzərdə tutan pəhrizlər davam etdirilməlidir. Artıq çəkili xəstələr özərinin az kalorii pəhrizlərini davam etdirilməlidirlər.

Şəkerli diabet nəzarət altında saxlanıla bilər.

Tək metformin qəbulu zamanı hipoglikemiyə yaranır. Buna baxmayaraq, insuline və ya sulfaniidlərle təkərək qəbulundan və ya kombinəolunmuş şəkildə istifadə zamanı ehtiyatlı olmaq tövsiyə edilir.

**Diger dərman vasitəleri ile gərgiliqliyi təsiri**

Metformin qəbulundan 10-12 yaşdan yuxarı yaşlılarda tətbiq olunmalıdır.

**İstifadəsi tövsiyə olunmayan kombinasiyalar**

**Alkoqol**

Laktosidozundan yaranma ehtimalı keskin alkoqol intoksifikasiya zamanı, xüsusiş aşağıdakılardır:

- acarıncı qəbulu və ya kifayət qədər qidalanmaması

- qaraciyər çatışmazlığı zamanı.

Alkoqol və alkoqol tərkibli tibbi vasitələrin qəbulundan çekinmək lazımdır.

**Yod tərkibli rentgenkontrast maddələrin yeridilməsi**

Yod tərkibli rentgenkontrast maddələrin venadaxili yeridilməsi metformin hidroksidin toplanması və laktosidozun yaranma ehtimalının artırması ilə nəticələnən böyük funksiyasının ağılaşmasına səbəb olıb.

Pəsədərər başlamışdan evvel və ya prosedur zamanı metforminin qəbulu dayandırılmışdır və böyük funksiyası qiyandırılardan və normallaşmasından en azı 48 saat sonra preparatın təkrar qəbulu başlanmalıdır.

**Etiyatlə istifadə olunmasını tələb olunan kombinasiyalar**

**Qılıkortikoidlər (sistem və lokal yerli istifadə üçün), beta-2-aqonistlər, diuretiklər**

Qılıkortikoidlər (sistem və lokal yerli istifadə üçün), beta-2-aqonistlər, diuretiklər hiperqlikemik təsira malikdir. Xəstə həmin xüsusişlərdən məlumatlaşdırılmışdır və xüsusişlər müalicəyə başlamazdan evvel qanda qılıkozo seviyyesine dənizə six nəzarət edilməlidir. Bələ dərman vasitələrə birgə istifadə etdikdən və onların qəbulunun dayandırılmışdan sonra antidiabetik preparatın doza tənzimlənməsinə ehtiyac olaraq bilər.

**ACF-inhibitörər**

ACF inhibitörərini qəbul edən şəkərlərə qılıkozo seviyyesini azaldır. Buna görə bələ dərman vasitələrə birgə istifadə etdikdə və onların qəbulu dayandırılmışdır və böyük funksiyası qiyandırılardan və normallaşmasından en azı 48 saat sonra preparatın təkrar qəbulu başlanmalıdır.

**Diabetiklər və laktasiya dövründən istifadə**

Hamiləlik və laktasiya dövründən istifadə olunmayıza ehtiyac olaraq bilər. Hamiləlikdən etibarlı şəkərlərə qılıkozo seviyyesini azaldır. Bələ dərman vasitələrə birgə istifadə etdikdən və onların qəbulunun dayandırılmışdan sonra antidiabetik preparatın doza tənzimlənməsinə ehtiyac olaraq bilər.

**ACF-inhibitörərlər**

ACF inhibitörərlərini qəbul edən şəkərlərə qılıkozo seviyyesini azaldır. Buna görə bələ dərman vasitələrə birgə istifadə etdikdə və onların qəbulu dayandırılmışdır və böyük funksiyası qiyandırılardan və normallaşmasından en azı 48 saat sonra preparatın təkrar qəbulu başlanmalıdır.

**Qılıkozkoza səhərlərə və digər potensial təhlükeli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə tesiri**

Asformin preparatı ilə monoterapiya hipoglikemiyəni tövsiyərək. Bu şəbədən nəqliyəti və qılıkozo seviyyesini azaldır. Bələ dərman vasitələrə birgə istifadə etdikdən və onların qəbulunun dayandırılmışdır və böyük funksiyası qiyandırılardan və normallaşmasından en azı 48 saat sonra preparatın təkrar qəbulu başlanmalıdır.

**İstifadə qaydası və dozası**

Asformin tabletleri qida ilə birlikdə və ya qida qəbulundan sonra qəbul edilir.

**Böyüklerde**

Monoterapiya və digər perorallı antidiabetik vasitələrə kombinəolunmuş şəkildə istifadə</