

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

_____ E.M.Ağayev

“ _____ ” _____ 2022-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu içlik vərəqədə 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-vərəqədə təsvir olunmayan əlavə təsirlərə də aiddir.

DIASMET® 850 mq örtüklü tabletlər
DIASMET®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Metformin hydrochloride

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 850 mq metformin hidroxlorid vardır.

Köməkçi maddələr: qarğıdalı nişastasası, ikiəsaslı kalsium fosfat, povidon (PVPK-30), jelatin, təmizlənmiş talk, maqnezium stearat, kroskarmelloza natrium, hazır ağ qarışıq.

Təsviri

Ağ rəngdə, uzunsov, ikitərəfli qabarıq, bir tərəfində bölmə xətti, digər tərəfində hamar olan örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Biquanidlər (qanda qlükozanı aşağı salan dərman vasitəsi).

ATC kodu: C08CA01.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Metformin şəkərli diabetin müalicəsi üçün istifadə olunur. İnsulin – mədəaltı vəzi tərəfindən xaric olan hormondur və qanda olan qlükozanın (şəkərin) orqanizminizin hüceyrələri tərəfindən mənimsənilməsinə təmin edir. Orqanizm qlükozanı enerji almaq üçün istifadə edir və ya gələcəkdə istifadə edilmək üçün saxlayır.

Əgər Siz şəkərli diabet xəstəliyindən əziyyət çəkirsinizsə, deməli sizin mədəaltı vəziniz kifayət qədər insulini ifraz etmir və ya orqanizminiz ifraz olunan insulini düzgün istifadə edə bilmir.

Nəticədə qanda qlükozanın səviyyəsi artır. Metformin qandakı qlükozanın səviyyəsini normaya maksimal yaxın səviyyəyə qədər endirməyə kömək edir.

İstifadəsinə göstərişlər

- Metformin preparatı 2-ci tip şəkərli diabetdən əziyyət çəkən pasiyentlərin müalicəsində, pəhrizlə tənzimləmə və sadəcə fiziki hərəkətlərlə qandakı qlükozanın nəzarət altına alınması mümkün olmadığı təqdirdə istifadə olunur. Xüsusilə artıq bədən kütləli pasiyentlərdə istifadə olunur.
- Metformin 10 yaşından və ya daha böyük uşaqlarda, yeniyetmələrdə və böyüklərdə monoterapiya kimi və ya digər preparatlarla (peroral qəbul olunan dərman vasitələri və insulin kimi) kombinasiyada istifadə edilə bilər.

Əks göstərişlər

- Əgər Siz metformin maddəsinə və ya preparatın hər hansı köməkçi maddəsinə qarşı allergik reaksiya göstərsinizsə
- Əgər Siz qaraciyər və böyrək xəstəliklərindən əziyyət çəkirsinizsə
- Əgər Siz nəzarətsiz şəkərli diabetdən əziyyət çəkirsiniz, məsələn, ağır hiperglikemiya (qanda qlükozanın səviyyəsinin çox yüksək olması), ürəkbulanma, qusma, ishal, sürətli arıqlama, laktoasidoz və ya ketoasidoz. Ketoasidoz – “keton cisimciklər” adlanan maddələrin qanda toplanması və diabetik prekomaya səbəb ola biləcək bir vəziyyətdir. Simptomlara qarın ağrısı, tezləşmiş və dərin tənəffüs, yuxululuq və ya nəfəsdən qeyri-adi meyvə qoxusunun gəlməsi aiddir
- Əgər Siz uzunmüddətli və ya ciddi ishal və ya dəfələrlə təkrarlanan qusma nəticəsində orqanizmdən xeyli miqdarda maye itirmisiniz (dehidratasiya). Dehidratasiya böyrəklərin funksiyasının pozulmasına səbəb ola bilər ki bu da laktoasidozun yaranma riskini artırır
- Əgər Sizde ağır infeksiyalar, məsələn, ağciyərlərin, tənəffüs yollarının və ya böyrəklərin infeksiyası varsa. Ağır infeksiyalar böyrəklərin funksiyasının pozulmasına səbəb ola bilər, bu da laktoasidozun yaranma riskini artırır
- Əgər Siz ürək çatışmazlığının müalicəsi üçün preparatlar qəbul edirsinizsə və ya yaxın zamanlarda miokard infarktı keçirmisinizsə, həmçinin əgər Sizde qan dövranının ağır pozğunluqları və ya çətinləşmiş tənəffüs mövcuddursa. Bu, oksigenin toxumalara kifayət qədər çatmamasına səbəb ola bilər, bu da laktoasidozun yaranma riskini artırır
- Əgər Siz başqa dərmanlar qəbul edirsiniz
- Əgər Siz, tərkibində yod olan kontrast maddənin qana yeridilməsi ilə rentgenoqrafik və ya tomoqrafik müayinələrindən keçməlisinizsə
- Əgər Sizə geniş həcmli cərrahi müdaxilənin aparılması tələb olunursa. Belə müayinələrin və ya əməliyyatın aparılmasından əvvəl və sonra müəyyən müddət ərzində Siz Metformin preparatını qəbul etməməlisiniz. Sizin müalicə həkiminiz bu zaman digər preparatların qəbul edilməsinin lazımlı olduğu barədə qərar verəcək. Müalicə həkiminin bütün göstərişlərinə əməl etməyiniz vacibdir.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Metformin preparatının istifadəsindən əvvəl məsləhət üçün həkimə müraciət edin.

Aşağıdakı hallarda mütləq müalicə həkimi ilə məsləhətləşin:

- Metformin özü hipoqlikemiya (qlükozanın qanda çox aşağı səviyyədə olması) yaratmır. Lakin əgər Siz Metformin preparatını hipoqlikemiya törədə bilən, şəkərli diabetin müalicəsində istifadə edilən digər preparatlarla qəbul edirsinizsə, (məsələn, sulfonil sidikcövrinin preparatları, insulin və s.) onun yaranma riski mövcuddur. Əgər Sizde hipoqlikemiyanın zəiflik, başgicəllənmə, tərləmə, ürəkdöyünmənin artması, görmənin pozulması və ya diqqətin konsentrasiyası ilə problemlər kimi simptomları meydana çıxarsa, tərkibində şəkər olan qida və ya içki qəbul edin, bir qayda olaraq bu, kömək edir.
- Əgər həddindən artıq susuzluq, zəiflik, qarın ağrısı, ürəkbulanma, qusma, iştahsızlıq, tez-tez sidiyə çıxmaz, ağızda quruluq, yuxululuq, bulanıq görmə, dərindən nəfəsalma və həmçinin

nəfəsdən qeyri-adi meyvə qoxusunun gəlməsi kimi ketoasidoza aid simptomlarla qarşılaşırsınızsa, həkiminizə müraciət edin

- Böyrəkləriniz düzgün işləmədiyi təqdirdə, metformin çox nadir hallarda, lakin çox ciddi fəsad olan, laktoasidoz adlanan əlavə təsirə səbəb ola bilər. Nəzarətsiz şəkərli diabet, ağır infeksiyalar, uzun müddət davam edən aclıq və ya alkoqol qəbulu, dehidratasiya, qaraciyər problemləri və bədənin hər hansı bir hissəsində oksigen təminatının azalması (məsələn, kəskin ürək çatışmazlığı) laktoasidozun inkişaf riskini artırır. Yuxarıda göstərilən hallardan biri qeyd olunsa, əlavə tövsiyələr üçün həkiminizə müraciət edin. Əgər şiddətli qusma, ishal, qızdırma, istiyə məruz qalma və ya normadan az mayenin qəbulu kimi hallar ilə əlaqəli dehidratasiya (bədən mayesinin kəskin azalması) baş verərsə metforminin qəbulu dayandırılmalıdır. Əlavə tövsiyələr üçün həkiminizə müraciət edin.

Komaya gətirə bilən laktoasidozun hər hansı bir simptomu baş verərsə, Siz təcili metforminin qəbulunu dayandırılmalısınız və həkiminizə və ya yaxındakı xəstəxanaya müraciət etməlisiniz. Laktoasidozun əlamətləri: qusma, əzələ spazmları ilə qarın ağrıları, ciddi yorğunluqla müşayiət olunan ümumi halsızlıq, çətinləşmiş tənəffüs, bədən temperaturunun və ürək döyüntüsünün azalması. Laktoasidoz ciddi vəziyyətdir və dərhal xəstəxanada müalicə olunmalıdır.

- Metforminlə müalicə zamanı böyrək funksiyası ildə bir ya bir neçə dəfə (yaşlı olduğunuzda və/və ya böyrək funksiyasının pisləşməsi qeyd olunarsa) həkiminiz tərəfindən yoxlanılmalıdır.
- Metformini qəbul edərkən spirtli içkidən istifadə etməyin. Spirtli içkilərin qəbulu laktoasidoz riskini artırma bilər.
- Metformin tabletlərinin təhlükəsizliyi və effektivliyi 10 yaşa qədər uşaqlarda müəyyən olunmayıb.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

- Əgər Sizə tomoqrafik və rentgenoqrafik müayinə məqsədilə tərkibində yod olan kontrast maddələrin yeridilməsi tələb olunursa, Metformin preparatının qəbulunu müayinədən bir müddət əvvəl və sonra dayandırılmalısınız. Metforminin qəbulunun dayandırılması və müalicənin yenidən başlanması qərarını həkiminiz verir
- Əgər Siz Metformin preparatı ilə aşağıda sadalanan dərman vasitələrinin hər hansı birindən istifadə edirsinizsə, bu barədə müalicə həkiminə məlumat verin. Qanda qlükozanın səviyyəsinə və böyrəklərin funksiyasına daha tez-tez nəzarət etmək və ya müalicə həkimi tərəfindən Metformin preparatının dozasının korreksiyasına etiyac ola bilər:
 - sidinin əmələ gəlməsini artıran və suyun orqanizmdən xaric olunması üçün istifadə olunan preparatlar (diuretiklər)
 - ağrı və iltihabın müalicəsində istifadə olunan dərman vasitələri (QSİƏP və SOG-2-inhibitorları, məsələn, ibuprofen və selekoksib)
 - yüksək qan təzyiqi müalicəsində istifadə olunan dərman vasitələri (angiotenzin çevirici fermentin inhibitorları, angiotenzin II reseptorların antaqonistləri)
 - salbutamol və ya terbutalin kimi β_2 -aqonistləri (astma xəstəliyinin müalicəsində istifadə olunur)
 - kortikosteroidlər (dərinin ciddi iltihabı və ya astma kimi müxtəlif fəsadların müalicəsində istifadə olunur)
 - qanda Metforminin miqdarını dəyişdirə biləcək dərman vasitələri, xüsusən böyrək funksiyanz aşağıdırsa (məsələn, verapamil, rifampisin, simetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, izavukonazol, krizotinib, olaparib)
 - şəkərli diabetin müalicəsində istifadə olunan digər dərman vasitələri

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik və laktasiya dövründə, həmçinin ehtimal olunan hamiləlik və ya planlaşdırılan hamiləlik zamanı preparatın qəbulundan əvvəl məsləhət üçün həkimə müraciət edin.

Hamiləlik zamanı şəkərli diabeti insulin ilə müalicə etmək lazımdır.

Bu preparatı laktasiya dövründə qəbul etmək tövsiyə olunmur.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Metformin özü hipoglikemiya yaratmır (qanda qlükozanın səviyyəsinin çox aşağı düşməsi). Bu o deməkdir ki, o, nəqliyyat vasitələri və digər mexanizmlərin idarə olunması qabiliyyətinə təsir etmir. Lakin Metformin preparatını digər hipoglikemiya yarada bilən şəkərli diabetin müalicəsi üçün olan preparatlarla (məsələn, sulfonilsidikcövhəri törəmələri, insulin və ya meqlitinidlərlə) birgə istifadəsi zamanı xüsusilə ehtiyatlı olmaq lazımdır. Hipoglikemiyanın simptomlarına zəiflik, başgicəllənmə, tərləmənin artması, ürəkdöyünmənin artması, görmənin pozulması və ya diqqətin konsentrasiyasının pozulması aiddir. Sizdə bu simptomlar yaranarsa, nəqliyyat vasitələri və digər mexanizmlərin idarə olunmasından kətlənin.

İstifadə qaydası və dozəsi

- Metformini həkiminizin dediyi kimi qəbul edin. Əmin deyilsinizsə həkiminizlə və ya əczaçınızla məsləhətləşin.
- Metformin preparatı sağlam həyat tərzinin üstünlüklərini əvəz edə bilməz. Həkiminizin Sizə pəhriz barədə verdiyi tövsiyələrə əməl etməyə davam edin və bəzi müntəzəm məşqlər edin.
- Metformin preparatı qida ilə və ya qidadan sonra qəbul edilə bilər. Bu həzm sisteminizə təsir edən əlavə təsirlərdən yayınmağa imkan verəcəkdir.
- Tabletləri əzməyin və ya çeynəməyin. Tabletləri kifayət qədər su ilə daxilə qəbul etməlisiniz.
- Əgər Siz Metformin preparatının gündəlik dozasını 1 dəfəyə qəbul edirsinizsə, həmin dozanı səhər (səhər yeməyi vaxtı) qəbul edin.
- Əgər Siz Metformin preparatının gündəlik dozasını 2 dəfəyə qəbul edirsinizsə, həmin dozaları səhər (səhər yeməyi vaxtı) və axşam (şam yeməyi vaxtı) qəbul edin.
- Əgər Siz Metformin preparatının gündəlik dozasını 3 dəfəyə qəbul edirsinizsə, həmin dozaları səhər (səhər yeməyi vaxtı), günorta (nahar vaxtı) və axşam (şam yeməyi vaxtı) qəbul edin.
- Əgər Siz Metformin preparatının həddindən çox və ya az təsir etdiyini güman edirsinizsə, onda öz həkiminiz və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Tövsiyə olunan dozalar

- 10 yaşdan böyük uşaqlar və yeniyetmələr üçün başlanğıc doza gündə 500 və ya 850 mq təşkil edir. Maksimal gündəlik doza 2-3 dəfəyə qəbul edilməli və 2000 mq təşkil edir. 10-12 yaş arası uşaqların müalicəsi yalnız həkiminizin xüsusi tövsiyəsinə əsasən həyata keçirilməlidir, çünki bu yaş qrupunda preparatın istifadəsi haqqında məlumatlar kifayət dərəcədə deyil.
- Böyüklər üçün başlanğıc doza gündə 2 və ya 3 dəfə qəbul edilməklə 500 və ya 850 mq təşkil edir. Maksimal gündəlik doza 3 dəfəyə qəbul edilməklə, 3000 mq-dır.
- Əgər Sizin böyrəkləriniz normal işləmirsə, həkiminiz daha aşağı doza təyin edəcəkdir.
- Əgər Siz insulin də istifadə edirsinizsə, həkiminiz Metformini necə başlamaq barədə Sizə məlumat verəcəkdir.

Monitoring

- Həkim Metformin preparatının dozasını qanda qlükozanın səviyyəsindən asılı olaraq seçir. Həkimlə müntəzəm şəkildə əlaqə saxlamaq lazımdır. Bu, uşaqlar və yeniyetmələr, həmçinin yaşlı xəstələr üçün xüsusilə vacibdir.
- Bundan başqa, həkim minimum, ildə 1 dəfə xəstənin böyrəklərini yoxlamalıdır. Xəstənin yaşı çox olduqda və ya böyrək funksiyaları pozulduqda müayinələrin daha tez-tez həyata keçirilməsi mümkündür.

Metformin preparatını qəbul etməyi unutmusunuzsa

Yaddan çıxmış dozanın kompensasiyası üçün ikiqat doza qəbul etməyin. Növbəti dozanı lazım olan vaxtda qəbul edin.

Əlavə təsirləri

Digər dərman preparatları kimi bu dərman vasitəsi də əlavə təsirlər yarada bilər, lakin onlar hamıda yaranmaya bilər. Aşağıdakı əlavə təsirlər mümkündür:

Metformin çox nadir hallarda (10,000-dən 1 xəstədə yarana bilər), lakin çox ciddi fəsad olan, laktoasidoz adlanan əlavə təsirə səbəb ola bilər (“Xəbərdarlıq və ehtiyat tədbirləri ” bölməsinə bax). Komaya gətirə bilən laktoasidozun hər hansı bir simptomu baş verərsə, Siz təcili Metforminin qəbulunu dayandırılmalısınız və həkiminizə və ya yaxındakı xəstəxanaya müraciət etməlisiniz.

Çox tez-tez rast gəlinən əlavə təsirlər (10 pasiyentdən 1-dən daha artıq olmaqla yarana bilər)

- Həzm problemləri, məsələn, ürəkbulanma, qusma, ishal, qarın ağrısı və iştahsızlıq. Bu hallar ən çox Metformin ilə müalicənin əvvəlində baş verə bilər. Bu əlavə təsirləri zəiflətmək üçün preparatın istifadəsini bir neçə qəbula bölmək lazımdır, həmçinin preparatı yeməklə və ya yeməkdən dərhal sonra qəbul etmək lazımdır. Simptomlar davam edərsə, Metforminin qəbulunu dayandırın və həkiminizlə müraciət edin.

Tez-tez yaranan əlavə təsirlər (10 pasiyentdən 1-də yarana bilər)

- dadılmı hissəyinin pozulması

Çox nadir hallarda rast gəlinən əlavə təsirlər (10000 nəfərdən 1-də yarana bilər)

- laktoasidoz. Bu, xüsusilə, böyrək funksiyasının pozulması olan pasiyentlərdə olan çox nadir, lakin ciddi ağırlaşmadır. Laktoasidozun simptomları qeyri-spesifikdir (“Xəbərdarlıq və ehtiyat tədbirləri” bölməsinə bax) və Sizdə bu simptomlar varsa, dərhal stasionarda müalicə tələb oluna bilər, çünki laktoasidoz komaya səbəb ola bilər. Metformin preparatının qəbulunu dərhal dayandırın və həkimə və yaxındakı xəstəxanaya müraciət edin.
- qaraciyərin biokimyəvi göstəricilərinin pozulması və ya hepatit (yorğunluq, iştahanın pozulması, dərinin və skleraların saralması və ya simptomuz müşayiət olunan qaraciyər iltihabı).
- Dərinin qızarması (eritema), qaşınma və ya qaşınan səpgi (övrə) kimi dəri reaksiyaları
- B₁₂ vitamininin qanda səviyyəsinin aşağı düşməsi

Əgər bu hallar baş verərsə, Metforminin qəbulunu dayandırın və həkiminizə müraciət edin

Doza həddinin aşılması

Əgər Siz lazım olduğundan çox Metformin preparatını qəbul etmişsinizsə, laktoasidoz yarana bilər. Laktoasidozun əlamətləri qusma, əzələ spazmları ilə qarın ağrıları, güclü yorğunluqla müşayiət olunan ümumi vəziyyətin pozulması, həmçinin çətinləşmiş tənəffüs aiddir. Əlavə simptomlar bədən hərəkətinin və ürək döyüntüsünün azalmasıdır. Bu simptomlardan hər hansı baş verərsə, təcili həkimə müraciət etməlisiniz, çünki laktoasidoz komaya səbəb ola bilər. Təcili Metforminin qəbulunu dayandırılmalısınız və həkiminizə və ya yaxındakı xəstəxanaya müraciət etməlisiniz.

Buraxılış forması

850 mq örtüklü tabletlər.

10 tablet Alu/PVC blisterdə. 3 və ya 10 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Satışda bütün qablaşdırma formaları olmağa 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

HOLDEN MEDICAL LABORATORIES PRIVATE LIMITED.

C35, C36, C37, M.I.D.C. Malegaon, Sinnar, Nashik – 422 113, India.

Qablaşdırıcı

Azerfarm LTD, Azerbaijan Republic.

Azerbaijan, Baku, Bakikhanov settl., Bunyatov str.14.

**Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi**

“Parla Pharmaceuticals” LLC, Azerbaijan Republic.

AZ1010, Keykab Khanim Safaraliyeva 16E, Baku, Azerbaijan.

Tel.: +994123105219.