

مری کوم®

متفورمین آهسته رهش

قرص خوراکی ۵۰۰ و ۱۰۰۰ میلی گرمی

دسته دارویی:

داروهای کاهنده قند خون

موارد مصرف:

قرص آهسته رهش متفورمین جهت بهبود کنترل قند خون در بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع ۲ همراه با رژیم غذایی و ورزش به کار می رود.

مقدار و نحوه مصرف دارو:

دیابت نوع ۲

• بزرگسالان

دوز اولیه ۵۰۰ تا ۱۰۰۰ میلی گرم خوراکی یک بار در روز همراه با شام

تنظیم دوز: افزایش دوز ۵۰۰ میلی گرم هفتگی، به حداکثر دوز ۲۰۰۰ میلی گرم یک بار در روز همراه با شام. اگر کنترل قند خون با دوز ۲۰۰۰ میلی گرم یک بار در روز به دست نیاید، ۱۰۰۰ میلی گرم دو بار در روز باید در نظر گرفته شود. اگر دوزهای بالاتر مورد نیاز است، ممکن است قرص به محصول سریع رهش تغییر پیدا کند.

دوز نگهدارنده: ۲۰۰۰ میلی گرم در روز

حداکثر دوز: ۲۰۰۰ میلی گرم در روز

• کودکان:

ایمنی و اثربخشی متفورمین آهسته رهش در بیماران مبتلا کمتر از ۱۸ سال سن مشخص شده است.

روش تجویز:

قرص های متفورمین آهسته رهش باید بطور کامل بلعیده شوند و هرگز تقسیم ، خرد و یا جویده نشوند. گاهی اوقات، مواد جانبی قرص های آهسته رهش ۵۰۰ میلی گرم به صورت توده نرم از مدفوع دفع می شوند، در حالی که در مورد قرص های ۱۰۰۰ میلی گرمی پوسته نامحلول به جا می ماند.

-با یک لیوان آب یک بار در روز همراه با شام مصرف شود.

موارد منع مصرف:

• بیماری کلیوی یا اختلال عملکرد کلیوی به عنوان مثال، سطح کراتینین سرم مساوی یا بیشتر از ۱,۵mg/dl در مردان و مساوی یا بیشتر از ۱,۴mg/dl در زنان یا کلیرانس کراتینین غیر طبیعی که ممکن است از شرایطی مانند کلاپس قلبی عروقی (شوک)، انفارکتوس حاد میوکارد و سپتی سمی ایجاد شود.

• حساسیت شناخته شده به متفورمین هیدروکلراید

• اسیدوز متابولیک حاد یا مزمن از جمله کتواسیدوز دیابتی همراه با بدون کما. کتواسیدوز دیابتی باید با انسولین درمان شود.

• متفورمین باید به طور موقت در بیماران تحت مطالعات رادیولوژیک شامل تجویز مواد حاجب قطع شود به دلیل اینکه استفاده از این محصولات ممکن است به تغییر حاد عملکرد کلیوی منجر شود.

موارد هشدار و احتیاط:

ارزیابی عملکرد کلیوی قبل از شروع درمان با متفورمین و حداقل یک سال پس از آن ، عملکرد کلیه باید ارزیابی و نرمال بودن آن باید تایید شود. در بیمارانی که توسعه اختلال عملکرد کلیوی در آنها پیش بینی شده است عملکرد کلیه باید به دفعات بیشتری مورد ارزیابی قرار گیرد و اگر شواهدی از اختلال کلیوی موجود است متفورمین قطع گردد.

• اسیدوز لاکتیک: اسیدوز لاکتیک یک بیماری اورژانسی است که باید در بیمارستان درمان شود. در یک بیمار مبتلا به اسیدوز لاکتیک که قرص متفورمین هیدروکلراید مصرف میکند این دارو باید به سرعت قطع شود و اقدامات حمایتی عمومی بی درنگ انجام شود.

• مواد حاجب پدیدار: مطالعات داخل عروقی با مواد یددار به عنوان مثال اوروگرم داخل وریدی کولانژیوگرافی داخل وریدی آنژیوگرافی و سی تی اسکن (CT) با مواد حاجب داخل عروقی میتوانند به تغییر حاد عملکرد کلیوی منجر شود و در بیماران دریافت کننده متفورمین با اسیدوز لاکتیک همراه است. بنابراین، متفورمین باید به طور موقت درمان عمل یا قبل از عمل قطع گردد و استفاده از آن به مدت ۴۸ ساعت بعد عمل باید محدود شود و تنها پس از بررسی عملکرد کلیه و ثبات عملکرد نرمال دوباره مورد استفاده قرار گیرد.

• هایپوکسمی: کلاپس قلبی عروق (شوک) به هر علت نارسایی احتقانی حاد قلب ، انفارکتوس حاد، میوکارد و دیگر شرایط هیپوکسمی با اسیدوز لاکتیک در ارتباط بوده است. هنگامی که چنین اتفاقاتی در بیماران تحت درمان با متفورمین رخ میدهد این دارو باید بی درنگ متوقف شود.

• عمل جراحی درمان متفورمین باید به طور موقت برای هر عمل جراحی به جز عمل کوچک که با مصرف محدود غذا و مایعات همراه نیست قطع شود و تا زمان از سر گرفتن مصرف خوراکی بیمار و بازگشت عملکرد کلیوی به حالت نرمال نباید شروع به استفاده شود.

• مصرف الکل :الکل باعث شدت اثر متفورمین بر متابولیسم لاکتات می شود. بنابراین باید به بیماران دریافت کننده متفورمین در برابر مصرف الکل بیش از حد هشدار داد.

• اختلال عملکرد کبدی: از آنجا که اختلال عملکرد کبدی با برخی از موارد اسیدوز لاکتیک مرتبط است متفورمین به طور کلی باید در بیماران مبتلا به علایم بالینی یا آزمایشگاهی بیماری کبدی اجتناب شود.

• متفورمین ممکن است سطح سرمی ویتامین B12 را کاهش دهد، خطر کاهش سطح ویتامین B12 با افزایش دوز متفورمین، مدت درمان و / یا در بیمارانی که فاکتورهای خطر شناخته شده برای کمبود ویتامین B12 دارند، افزایش می یابد.

در صورت مشکوک بودن به کمبود ویتامین B12 (مانند کم خونی یا نوروپاتی)، سطح سرمی ویتامین B12 باید کنترل شود. نظارت دوره ای ویتامین B12 در بیمارانی که عوامل خطر کمبود ویتامین B12 دارند ممکن است ضروری باشد. درمان با متفورمین باید تا زمانی ادامه یابد که قابل تحمل است و منع مصرف ندارد و درمان اصلاحی مناسب برای کمبود ویتامین B12 مطابق با دستورالعمل های بالینی فعلی ارائه می شود.

• هایپوگلیسمی افت قند خون در بیماران دریافت کننده متفورمین به تنهایی در شرایط معمول رخ نمی دهد اما میتواند هنگام کمبود مصرف کالری ، ورزش شدید که با مکمل قابل جبران نیست و یا در طول مصرف همزمان با دیگر عوامل کاهنده قند خون مانند (سولفونیل اوره و انسولین) یا اتانول رخ دهد. افراد مسن درمان با متفورمین نباید در بیماران بیشتر از ۸۰ سال سن استفاده شود مگر اینکه با اندازه گیری کلیرانس کراتینین مشخص شود که عملکرد کلیوی کاهش نیافته است. • از دست دادن کنترل قند خون هنگامی که یک بیمار تحت درمان در هر رژیم دیابتی در معرض استرس مانند، تب، تروما، عفونت و یا عمل جراحی قرار گیرد، از دست دادن موقت کنترل قند خون ممکن است رخ دهد در چنین مواقعی ممکن است لازم باشد که متفورمین قطع و به طور موقت انسولین تجویز شود. متفورمین ممکن است مجدداً پس از برطرف شدن حمله حاد استفاده شود.

سمیت / عوارض جانبی:

اسهال، استفراغ، درد شکم، یبوست، بزرگ شدن شکم، سوء هاضمه، سوزش سردل، نفخ شکم، سرگیجه، سردرد، عفونت دستگاه تنفسی فوقانی، اختلال طعم و مزه، کاهش / کمبود ویتامین B12

تداخلات دارویی:

• گلی بوراید به دنبال تجویز همزمان متفورمین و داروی گلی بوراید، کاهش غلظت حداکثر دارو مشاهده شد اما بسیار متغیر بود. اهمیت بالینی این تداخل نامشخص است.

• فوروزماید اگر باید فوروزماید و متفورمین با هم استفاده شوند به بیماران توصیه میشود بر قند خون خود نظارت داشته باشند و در صورت مشاهده نشانه های احتمالی اسیدوز لاکتیک مانند ضعف، درد عضلانی، ناراحتی های تنفسی، تنفس عمیق و سریع، ضربان قلب کند یا نامنظم، خواب آلودگی، ناراحتی شکم، و یا دیگر علائم غیر معمول به سرعت با پزشک خود مشورت کنند.

• نیفدیپین: نیفدیپین ممکن است با افزایش میزان جذب متفورمین غلظت آن را افزایش دهد افزایش سطح متفورمین ممکن است خطر اسیدوز لاکتیک را افزایش دهد. • داروهای کاتیونی: به عنوان مثال آمیلوراید، دیگوکسین، مورفین، پروکائین آمید، کینیدین، کینین، رانیپیدین، تریامترن، تری متوپریم و یا وانکومايسين. نظارت دقیق بیمار و تنظیم دوز متفورمین و یا تداخل دارو توصیه شود.

• سایمتیدین: اگر این داروها باید با هم استفاده شوند تیتراسیون محتاط به خصوص آهسته از دوز متفورمین توصیه می. شود دوز حداکثر متفورمین نیز باید کاهش یابد. به بیماران توصیه میشود بر قند خون خود نظارت داشته باشند و در صورت مشاهده نشانه های احتمالی اسیدوز لاکتیک مانند ضعف، درد عضلانی، ناراحتی های تنفسی، تنفس عمیق و سریع ضربان قلب کند یا نامنظم خواب آلودگی، ناراحتی شکم و یا دیگر علائم غیر معمول به سرعت با پزشک خود مشورت کنند. • سایر داروها: (برای مثال تیازیدها دیگر دیورتیکها، کورتیکواستروئیدها، فنوتیازینها، داروهای تیروئید، استروژن ها، قرصهای ضد بارداری، فنی توئین، نیکوتینیک اسید، داروهای مقلد سمپاتیک، داروهای مسدود کننده کانال کلسیم و ایزونیازید) باعث افزایش قند خون و ممکن است منجر به از دست دادن کنترل قند خون شود هنگامی که این داروها در بیمار دریافت کننده متفورمین قطع شوند بیمار باید از نزدیک برای هیپوگلیسمی تحت نظر باشد.

• مصرف در حاملگی و شیردهی:

حاملگی : گروه B

هیچ مطالعه کافی و کنترل شده در زنان باردار با متفورمین وجود ندارد. متفورمین بهتر است در درباری استفاده نشود مگر اینکه به وضوح مورد نیاز باشد. شیردهی: متفورمین وارد شیر میشود به دلیل افت قند خون در نوزادان شیرخوار تصمیم گیری به قطع شیردهی یا قطع دارو باید با توجه به اهمیت این دارو برای مادر گرفته شود. اگر متفورمین قطع شود و اگر رژیم غذایی به تنهایی در کنترل قند خون کافی نباشد درمان با انسولین باید در نظر گرفته شود.

شرایط نگهداری، اشکال دارویی و نوع بسته بندی:

در دمای کمتر از ۲۵ درجه سانتیگراد و دور از نور و رطوبت نگهداری شود.

۶۰ قرص مری کوم® درون یک قوطی پلاستیکی بسته بندی شده اند.

مصرف کننده محترم از انتخاب و اعتماد شما سپاسگزاریم شرکت داروسازی ابوریحان افتخار دارد به اطلاع برساند بخش علمی شرکت، با شماره تلفن: ۷۷۷۱۵۵۵۴ از ساعت ۸ الی ۴ بعد از ظهر پاسخگوی سوالات علمی شما عزیزان است.

ساخت شرکت داروسازی ابوریحان
تهران – ایران

شرکت داروسازی
ابوریحان



Aburaihan
Pharmaceutical Co.

Mericum®

Metformin ER Tablet

Oral; 500,1000mg

Category:

Antihyperglycemic drugs

Indications:

Metformin Hydrochloride extended release tablets are indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus.

Dosage and Administrations:

Diabetes Type 2

• Adults

Initial dose: 500 to 1000 mg orally once a day with the evening meal.

Dose titration: Increase in 500 mg weekly increments as tolerated up to a maximum of 2000 mg once daily with the evening meal. If glycemic control is not achieved on 2000 mg once daily, a trial of 1000 mg twice daily should be considered. If higher doses are required, may switch to immediate-release product.

Maintenance dose: 2000 mg daily

Maximum dose: 2000 mg daily

• Children:

Safety and effectiveness of metformin extended-release has not been established in pediatric patients less than 18 years of age.

Administration advice:

• Metformin ER tablets must be swallowed whole and never split, crushed, or chewed. Occasionally, the inactive ingredients of the 500 mg ER tablets will be eliminated in the feces as a soft, hydrated mass, while the 1000 mg ER tablets will leave an insoluble shell.

• Take with a full glass of water once daily with the evening meal.

Contraindication

• Renal disease or renal dysfunction (e.g., as suggested by serum creatinine levels ≥ 1.5 mg/dL [men] and ≥ 1.4 mg/dL [women] or abnormal creatinine clearance) which may also result from conditions such as cardiovascular collapse (shock), acute myocardial infarction, and septicemia

• Known hypersensitivity to metformin hydrochloride.

• Acute or chronic metabolic acidosis, including diabetic ketoacidosis, with or without coma. Diabetic ketoacidosis should be treated with insulin.

• Metformin should be temporarily discontinued in patients undergoing radiologic studies involving intravascular administration of iodinated contrast materials, because use of such products may result in acute alteration of renal function.

Precautions

• Monitoring of renal function: Before initiation of Metformin therapy and at least annually thereafter, renal function should be assessed and verified as normal. In patients in whom development of renal dysfunction is anticipated, renal function should be assessed more frequently and Metformin discontinued if evidence of renal impairment is present.

• Lactic Acidosis: Lactic acidosis is a medical emergency that must be treated in a hospital setting. In a patient with lactic acidosis who is taking Metformin hydrochloride tablets, the drug should be discontinued immediately and general supportive measures promptly instituted.

• Iodinated contrast materials: Intravascular contrast studies with iodinated materials (for example, intravenous urogram, intravenous cholangiography, angiography, and computed tomography (CT) scans with intravascular contrast materials) can lead to acute alteration of renal function and have been associated with lactic acidosis in patients receiving Metformin. Therefore, Metformin should be temporarily discontinued at the time of or prior to the procedure, and withheld for 48 hours subsequent to the procedure and reinstituted only after renal function has been re-evaluated and found to be normal.

• Hypoxic states: Cardiovascular collapse (shock) from whatever cause, acute congestive heart failure, acute myocardial infarction and other conditions characterized by hypoxemia have been associated with lactic acidosis. When such events occur in patients on Metformin therapy, the drug should be promptly discontinued.

• Surgical procedures: Metformin therapy should be temporarily suspended for any surgical procedure (except minor procedures not associated with restricted intake of food and fluids) and should not be restarted until the patient's oral intake has resumed and renal function has been evaluated as normal.

• Alcohol intake- Alcohol is known to potentiate the effect of Metformin on lactate metabolism. Patients, therefore, should be warned against excessive alcohol intake, acute or chronic, while receiving Metformin.

• Impaired hepatic function: Since impaired hepatic function has been associated with some cases of lactic acidosis, Metformin should generally be avoided in patients with clinical or laboratory evidence of hepatic disease.

• Metformin may reduce vitamin B12 serum levels. The risk of low vitamin B12 levels increase with increasing metformin dose, treatment duration, and/or in patients with risk factors known to cause vitamin B12 deficiency. In case of suspicion of vitamin B12 deficiency (such as anemia or neuropathy), vitamin B12 serum levels should be monitored. Periodic vitamin B12 monitoring could be necessary in patients with risk factors for vitamin B12 deficiency. Metformin therapy should be continued for as long as it is tolerated and not contra-indicated and appropriate corrective treatment for vitamin B12 deficiency provided in line with current clinical guidelines.

• Hypoglycemia- Hypoglycemia does not occur in patients receiving Metformin alone under usual circumstances of use, but could occur when caloric intake is deficient, when strenuous exercise is not compensated by caloric supplementation, or during concomitant use with other glucose-lowering agents (such as sulfonylureas and insulin) or ethanol.

• Elderly: Metformin treatment should not be initiated in patients ≥ 80 years of age unless measurement of creatinine clearance demonstrates that renal function is not reduced.

• Loss of control of blood glucose: When a patient stabilized on any diabetic regimen is exposed to stress such as fever, trauma, infection, or surgery, a temporary loss of glycemic control may occur. At such times, it may be necessary to withhold Metformin and temporarily administer insulin. Metformin may be reinstituted after the acute episode is resolved.

Side /Adverse effects:

Diarrhea, vomiting, abdominal pain, constipation, abdominal distention, dyspepsia/heartburn, flatulence, dizziness, headache, upper respiratory infection, taste disturbance, vitamin B12 decrease/deficiency

Drug Interaction:

• Glyburide: Following coadministration of Metformin and glyburide, decreases in glyburide C max were observed, but were highly variable; the clinical significance of this interaction is uncertain.

• Furosemide: If furosemide and metformin must be used together, Patients should be advised to monitor their blood glucose and to promptly notify their physician if they experience possible signs of lactic acidosis such as malaise, myalgia, respiratory distress, hyperventilation, slow or irregular heartbeat, somnolence, abdominal upset, or other unusual symptoms.

• Nifedipine: Nifedipine may increase plasma concentrations of metformin by increasing the extent of absorption. Increased metformin levels may increase the risk of lactic acidosis.

• Cationic drugs: Cationic drugs (e.g., amiloride, digoxin, morphine, procainamide, quinidine, quinine, ranitidine, triamterene, trimethoprim, or vancomycin). Careful patient monitoring and dose adjustment of Metformin and/or the interfering drug is recommended in patients.

• Cimetidine: Particularly slow and cautious titration of metformin dosage is recommended if these drugs must be used together. The maximal dose of metformin should also be reduced. Patients should be advised to monitor their blood glucose and to promptly notify their physician if they experience possible signs of lactic acidosis such as nausea, vomiting, malaise, myalgia, weakness, respiratory distress, slow or irregular heartbeat, dizziness, lightheadedness, or other unusual symptoms.

• Other: Certain drugs (for example thiazides, other diuretics, corticosteroids, phenothiazines, thyroid products, estrogens, oral contraceptives, phenytoin, nicotinic acid, sympathomimetics, calcium channel blocking drugs, and isoniazid) tend to produce hyperglycemia and may lead to loss of glycemic control. When such drugs are withdrawn from a patient receiving Metformin, the patient should be observed closely for hypoglycemia.

Pregnancy/Breast feeding

FDA Pregnancy: Category B

There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women with Metformin. Metformin should not be used during pregnancy unless clearly needed.

Breast-feeding: Metformin is excreted in milk. Because the potential for hypoglycemia in nursing infants may exist, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother. If Metformin is discontinued, and if diet alone is inadequate for controlling blood glucose, insulin therapy should be considered.

Storage:

Store below 25°C and protect from moisture and light.

60 Mericum® tablets are packed in a HDPE bottles.



Manufactured by **Aburaihan** Pharmaceutical Co.
Tehran, Iran.