



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

E.M.Ağayev

10 fevral

2026-cı il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərman preparatını qəbul etməzdən əvvəl içlik vərəqəsini tam və diqqətlə oxuyun, çünki burada Sizin üçün vacib məlumatlar vardır.

- Bu içlik vərəqəsini atmayın. Onu yenidən oxumağa ehtiyacınız ola bilər.
- Əgər əlavə suallarınız yaranarsa, müalicə həkiminə və ya əczaçıya müraciət edin.
- Bu dərman preparatı yalnız Sizin üçün təyin edilmişdir. Onu digər şəxslərə verməyin. Hətta xəstəlik simptomları Sizinlə eyni olsa belə, bu dərman başqalarına zərər verə bilər.
- Əgər Sizde hər hansı əlavə təsirlər yaranmışdırsa, müalicə həkiminə və ya əczaçıya müraciət edin. Bunlara bu içlik vərəqəsində göstərilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də aiddir. "Əlavə təsirləri" bölməsinə baxın.

10 yaşdan yuxarı uşaqlarda və böyüklərdə istifadə üçün

SİOFOR® 500 örtüklü tabletlər
SIOFOR® 500

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Metformin hidroxlorid

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 390 mq metforminə ekvivalent 500 mq metformin hidroxlorid vardır.

Köməkçi maddələr: hipromelloza, povidon K 25, maqnezium stearat (Avropa Farmakopeyası üzrə) (bitki mənşəli), makroqol 6000, titan dioksid (E 171).

Təsviri

Ağ rəngli, dəyirmi, hər iki tərəfi qabarıq örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

İnsulin istisna olmaqla, hipoqlikemik vasitələr, biqvanidlər.

ATC kodu: A10BA02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Siofor® 500 preparatının tərkibində şəkərli diabetin müalicəsi üçün dərman vasitəsi olan metformin vardır. Metformin biqvanidlər adlandırılan dərman vasitələri qrupuna daxildir.

İnsulin – mədəaltı vəzi tərəfindən sintez edilən hormondur və orqanizmin hüceyrələrinin qanda olan qlükoza (şəkər) ilə təchiz olunmasını təmin edir. Sizin orqanizminiz qlükozadan enerji əldə etmək üçün istifadə edir və ya onu gələcək tələbatları üçün toplayır.

Əgər Siz şəkərli diabetdən əziyyət çəkirsinizsə, bu o deməkdir ki, ya Sizin mədəaltı vəziniz insulini kifayət miqdarda sekresiya etmir, ya da Sizin orqanizminiz mədəaltı vəzinizin sekresiya etdiyi insulini lazımi tərzdə istifadə edə bilmir. Bu, qanınızda qlükozanın səviyyəsinin yüksəlməsinə gətirib çıxarır. Siofor® 500 preparatı qanda qlükozanın miqdarının normaya maksimum dərəcədə yaxın olan səviyyəyə qədər azalmasına kömək edir.

Əgər Siz artıq çəkியə malik olan yetkin insansınızsa, Siofor® 500 preparatının uzun müddət ərzində istifadəsi həm də 2-ci tip şəkərli diabetlə əlaqəli ağırlaşmaların inkişaf etmə riskini azaldır. Siofor® 500 preparatının istifadəsi bədən çəkisini eyni səviyyədə saxlayır və ya onun orta dərəcədə azalmasına gətirib çıxarır.

Farmakodinamikası

Təsir mexanizmi

Metformin həm bazal, həm də postprandial hiperqlikemiya baxımından hipoglikemik təsirə malik olan biquaniddir. O, insulinin sekresiyasını stimullaşdırmır və bu səbəbdən də hipoglikemiyaya səbəb olmur. Metforminin təsiri altında bazal hiperinsulinemiya azalır, insulinlə kombinə olunduqda isə, insulinə olan tələbat azalır.

Metformin bir neçə mexanizm vasitəsilə hipoglikemik təsir göstərir:

Metforminin təsiri altında qaraciyərdə qlükozanın istehsalı azalır.

Metformin, qismən insulinin təsirini gücləndirməsi hesabına, periferiyada qlükozanın mənimsənilməsinə və utilizə olunmasına kömək edir. Metformin bağırsaqda qlükozanın dövriyyəsini dəyişir: Qlükozanın qan dövrənindən udulması artır, qıdadan udulması isə azalır. Bağırsaqda təsirə aid edilən əlavə mexanizmlər qlükaqonabənzər peptid 1-in (QBP-1) azad olmasının artırılmasını və öd turşuların rezorbsiyasının azaldılmasını ehtiva edir. Metforminin təsiri altında bağırsağın mikroflorası dəyişir.

Metforminin təsiri altında hiperlipidemiya şaxslərdə lipid göstəriciləri yaxşılaşa bilər.

Klinik tədqiqatlarda metforminin istifadəsi fonunda ya sabit bədən çəkisi saxlanılmış, ya da orta dərəcədə azalmışdır.

Metforminin təsiri altında adenozinmonofosfat tərəfindən aktivləşdirilən proteinkinaza (AMFK) aktivləşir və membran qlükoza transporterlərinin (QLÜT) hazırda məlum olan bütün növlərinin nəqliyyət potensialı artır.

Pediatrik profilli pasiyentlər

Preparatı 1 il ərzində qəbul etmiş 10 yaşdan 16 yaşadək pediatrik profilli pasiyentlərin məhdud qrupunda aparılmış nəzarətli klinik tədqiqatların məlumatlarına əsasən, onların qanında qlükozanın səviyyəsinə nəzarət böyüklərdəki ilə oxşar olmuşdur.

Farmakokinetikası

Sorulması

Metformin hidroxloridin daxilə qəbulundan sonra T_{max} 2,5 saat təşkil edir. Sağlam şəxslərdə 500 mq və ya 850 mq tablet şəklində olan metformin hidroxloridin mütləq biomənimsənilməsi təxminən 50%-dən 60%-dək təşkil edir. Daxilə qəbul edildikdən sonra sorulmaya məruz qalmayan və nəcislə xaric olan fraksiya 20-30% təşkil edir.

Daxilə qəbul edildikdən sonra metforminin sorulması tam deyildir və doyma xarakteri daşıyır. Güman edilir ki, metforminin sorulmasının farmakokinetikası qeyri-xətti xarakter daşıyır.

Metformin hidroxloridin tövsiyə olunan dozalarında və istifadə sxemlərində onun plazmada konsentrasiyasının stasionar vəziyyəti 24-48 saat ərzində əldə edilir və bir qayda olaraq, 1 mq/ml-dən artıq olmur. Nəzarət olunan klinik tədqiqatlarda hətta metforminin maksimal dozalarda istifadəsi fonunda onun plazmada maksimal səviyyəsi (C_{max}) 4 mq/ml-dən artıq olmamışdır.

Qida qəbulu zamanı metforminin sorulması azalır və bir qədər yavaşlayır. Metformin hidroxloridin 850 mq dozalı tabletinin daxilə qəbulundan sonra plazmada maksimal konsentrasiya 40% azalmış, farmakokinetik əyri altındakı sahə (AUC) 25% azalmış, plazmada maksimal konsentrasiyanın əldə edilmə müddəti isə 35 dəqiqə uzanmışdır. Bu nəticələrin klinik əhəmiyyəti müəyyən edilməmişdir.

Paylanması

Plazma zülalları ilə birləşməsi cüzdür. Metformin hidroxlorid paylandığı zaman eritrositlərə daxil olur. Maddənin qanda maksimal konsentrasiyası onun plazmadakı maksimal konsentrasiyasından aşağıdır və təxminən eyni müddət ərzində əldə edilir. Çox güman ki, eritrositlər ikinci paylanma kameralarıdır. Orta paylanma həcmi (V_d) 63-276 litr diapazonunda yerləşir.

Biotransformasiyası

Metformin dəyişilməmiş şəkildə sidiklə xaric olunur. İnsan orqanizmində onun metabolitləri aşkar edilməmişdir.

Xaric olması

Metforminin böyrək klirensi > 400 ml/dəq təşkil edir ki, bu da onun yumaqcıq filtrasiyası və kanalcıq sekresiyası vasitəsilə xaric edildiyini göstərir. Daxilə qəbul edildikdən sonra son yarımxaricolma müddəti təxminən 6,5 saat təşkil edir.

Böyrəklərin funksiyası pozulduqda, böyrək klirensi kreatinin klirensinə mütənasib olaraq azalır və beləliklə, yarımxaricolma müddəti uzanır ki, bu da plazmada metforminin səviyyəsinin yüksəlməsinə gətirib çıxarır.

Pediatrik profilli pasiyentlər

Birdəfəlik qəbul şəklində istifadənin tədqiqi: Pediatrik profilli pasiyentlərdə metformin hidroxloridin 500 mq dozada birdəfəlik qəbulundan sonra farmakokinetik parametrlər sağlam böyüklərdə müşahidə olunan parametrlərlə oxşar olmuşdur.

Çox dəfəli qəbul ilə tədqiqat: Məlumatlar bir tədqiqatla məhdudlaşır. Pediatrik profilli pasiyentlərdə metformin hidroxloridin 7 gün ərzində gündə 2 dəfə 500 mq dozada çoxdəfəli qəbulundan sonra plazmada maksimal konsentrasiyanın (C_{max}) və sistemli təsirin (AUC_{0-t}) şəkərli diabetdən əziyyət çəkən, preparatı 14 gün ərzində gündə 2 dəfə 500 mq dozada çoxdəfəli qəbul edən yetkin pasiyentlərlə müqayisədə müvafiq olaraq təxminən 33% və 40% azaldığı müşahidə edilmişdir. Preparatın dozası qanda qlükozanın səviyyəsi əsasında fərdi qaydada seçildiyindən, göstərilən məlumatlar yalnız məhdud klinik əhəmiyyətə malikdir.

İstifadəsinə göstərişlər

Siofor® 500 aşağıdakı məqsədlər üçün istifadə edilən dərman vasitəsidir:

- 2-ci tip şəkərli diabetin manifest formasının ("insulindən asılı olmayan şəkərli diabet" də adlandırılır) inkişaf etmə riski yüksək olan yetkin insanlarda, yəni qlükozaya qarşı tolerantlığı pozulmuş (IGT) və acqarına vəziyyətdə plazmada qlükozanın miqdarı (IFG) pozulmuş şəxslərdə, eləcə də aşağıdakı şəxslərdə prediabetin müalicəsi üçün: 60 yaşdan kiçik, BKİ ≥ 30 kq/m², ailə anamnezində yaxın qohumlarında şəkərli diabetin olması, triqliseridlərin yüksək səviyyəsi, YSLP xolesterinin aşağı səviyyəsi, arterial hipertenziya, HbA_{1c} $\geq 6\%$, daha əvvəl hamilələrin şəkərli diabeti olmuş şəxslər.
- 2-ci tip şəkərli diabetin müalicəsi üçün, xüsusilə də, artıq çəkiyə malik olan pasiyentlərdə (qanda qlükozanın səviyyəsinə lazımı şəkildə nəzarət etmək üçün).

2-ci tip şəkərli diabetdən əziyyət çəkən yetkin insanlar Siofor® 500 preparatını həm təklikdə, həm də şəkərli diabetin müalicəsi üçün digər preparatlarla (daxilə qəbul etmək üçün preparatlarla və ya insulinlə) kombinasiyada qəbul edə bilərlər.

2-ci tip şəkərli diabetdən əziyyət çəkən 10 yaş və yuxarı uşaqlar, eləcə də yeniyetmələr Siofor® 500 preparatını həm təklikdə, həm də insulinlə kombinasiyada qəbul edə bilərlər.

Pəhrizlə müalicə qeyri-effektiv olduqdan sonra metformin hidroxloridi birinci sıra müalicə qismində qəbul etmiş 2-ci tip şəkərli diabetdən və artıq çəkiddən əziyyət çəkən yetkin pasiyentlərdə diabetik ağırlaşmaların inkişaf etmə riskinin və ağırlıq dərəcəsinin azalması qeydə alınmışdır.

Siofor® 500 preparatı ilə müalicə hər zaman pəhrizin tənzimlənməsi və fiziki yüklənmələrlə müşayiət olunmalıdır.

Əks göstərişlər

Aşağıdakı hallarda Siofor® 500 preparatını qəbul etməyin:

- Preparatın təsiredici maddəsinə və ya "Tərkibi" bölməsində sadalanan köməkçi maddələrin hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.
- Hər hansı növ metabolik asidoz (süd turşulu asidoz, diabetik ketoasidoz), diabetik prekoma.
- Ağır dərəcəli böyrək çatışmazlığı (YFS < 30 ml/dəq).
- Böyrəklərin funksiyasının pozula biləcəyi kəskin vəziyyətlər – məsələn, dehidratasiya, ağır infeksiya, şok.
- Toxuma hipoksiyasına səbəb ola bilən xəstəliklər (xüsusilə, kəskin xəstəliklər və ya xroniki xəstəliklərin kəskinləşməsi) – məsələn:
 - dekompensasiya olunmuş ürək çatışmazlığı
 - tənəffüs çatışmazlığı
 - yaxın keçmişdə keçirilmiş miokard infarktı
 - şok
- Qaraciyər çatışmazlığı, kəskin alkoqol intoksikasiyası, alkoqolizm.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Siofor® 500 preparatını qəbul etməzdən əvvəl məsləhət üçün müalicə həkiminə müraciət edin.

Süd turşulu asidoz

Süd turşulu asidoz – metabolizmin pozulması ilə müşayiət olunan çox nadir, lakin ciddi ağırlaşmadır, çox zaman böyrəklərin funksiyasının kəskin pisləşməsi, ürək-ağciyər patologiyası və ya sepsis zamanı yaranır. Böyrəklərin funksiyasının kəskin pisləşməsi fonunda metforminin toplanması baş verir ki, bu da süd turşulu asidozun yaranma riskini artırır.

Dehidratasiya (ağır ishal və ya qusma, bədən temperaturunun yüksəlməsi və ya maye qəbulunun azalması) zamanı metforminlə müalicə müvəqqəti olaraq dayandırılmalıdır, həkimə müraciət etmək tövsiyə olunur. Metformin qəbul edən pasiyentlərə böyrəklərin funksiyasının kəskin pozulmasına səbəb ola bilən dərman vasitələri (məsələn, hipotenziv preparatlar, diuretiklər və QSİƏV) ehtiyatla təyin edilməlidir. Süd turşusu asidozun yaranmasının digər risk amilləri aşağıdakılardır: həddən artıq alkoqol qəbulu, qaraciyər çatışmazlığı, şəkərli diabetə kifayət qədər nəzarət olunmaması, ketoz, uzunmüddətli aclıq və hipoksiya ilə əlaqəli olan bütün vəziyyətlər, eləcə də süd turşulu asidozun yaranmasına səbəb ola bilən dərman preparatlarının yanaşı istifadəsi.

Diaqnostika

Pasiyentlər və/və ya onlara qulluq edən şəxslər süd turşulu asidozun yaranma riski barədə məlumatlı olmalıdırlar. Süd turşulu asidoz asidotik dispnoe, qarında ağrılar, əzələ qıcolmaları, asteniya və hipotermiya ilə xarakterizə olunur, bu əlamətlər koma ilə nəticələnir. Şübhəli simptomlar meydana çıxdıqda, pasiyent metforminin qəbulunu dayandırmalı və dərhal tibbi yardım üçün müraciət etməlidir. Diaqnostik laborator göstəricilərə qanın pH göstəricisinin azalması (< 7,35), plazmada laktatın səviyyəsinin artması (> 5 mmol/l), anion fərqinin və "laktat/piruvat" nisbətinin artması aiddir.

Həkimlər süd turşulu asidozun yaranma riski və simptomları barədə pasiyentləri xəbərdar etməlidirlər.

Məlum mitoxondrial patologiyası olan və ya həmin patologiyaya şübhə olan pasiyentlər

Məlum mitoxondrial patologiyası – məsələn, süd turşulu asidoz və insultabənzər epizodlarla mitoxondrial ensefalopatiya (MELAS sindromu), eləcə də ana xətti ilə irsən ötürülən şəkərli diabet və karlıq sindromu (MIDD) – olan pasiyentlərə metformin qəbul etmək tövsiyə olunmur, çünki bu zaman süd turşulu asidozun progressivləşməsi və nevroloji ağırlaşmaların yaranması riski mövcuddur və onlar xəstəliyin şiddətlənməsinə gətirib çıxara bilərlər.

Metforminin qəbulundan sonra MELAS və ya MIDD-ni göstərən simptomlar (subyektiv və obyektiv) meydana çıxdıqda, metforminlə müalicə dərhal dayandırılmalı və təcili diaqnostik müayinə aparılmalıdır.

Böyrəklərin funksiyası

Metformin böyrəklər vasitəsilə xaric olunduğundan müalicəyə başlamazdan əvvəl YFS-nin yoxlanması və müalicə başlandıqdan sonra bu göstəriciyə mütəmadi nəzarət zəruridir:

- böyrək funksiyası normal olan pasiyentlərdə ildə ən azı 1 dəfə,
- kreatinin klirensi normanın aşağı həddinə yaxın olan pasiyentlərdə, eləcə də yaşlı insanlarda ildə ən azı 2-4 dəfə.

Metformin YFS < 30 ml/dəq olan pasiyentlərə əks-göstərişdir və böyrəklərin funksiyasına təsir edə bilən hallar mövcud olduqda, onun qəbulunu müvəqqəti dayandırmaq lazımdır.

Yaşlı pasiyentlərdə böyrəklərin funksiyasının azalmasına tez-tez rast gəlinir və bu vəziyyət simptomuz keçir. Böyrəklərin funksiyasının pozulması riski yarandıqda, məsələn, hipotenziv və ya sidikqovucu vasitələrin qəbuluna başlandıqda və ya qeyri-steroid iltihab əleyhinə vasitələrlə (QSİƏV) müalicənin başlanğıc mərhələlərində xüsusilə ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Ürəyin funksiyası

Ürək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə hipoksiyanın və böyrək funksiyasının pozulmasının inkişaf etmə riski daha yüksəkdir. Sabit gedişli xroniki ürək çatışmazlığından əziyyət çəkən pasiyentlərdə metformin ürək və böyrək funksiyalarına mütəmadi nəzarət olunması şərtilə istifadə edilə bilər.

Kəskin ürək çatışmazlığı və qeyri-stabil hemodinamik göstəricilərlə müşayiət olunan ürək çatışmazlığı zamanı metforminin qəbulu əks-göstərişdir.

Yod tərkibli kontrast maddələrin yeridilməsi

Tərkibində yod olan kontrast maddələrin damar daxilinə yeridilməsi kontrast maddənin səbəb olduğu nefropatiyaya gətirib çıxara bilər, nəticədə metformin orqanizmdə toplanır və süd turşulu asidozun inkişaf etmə riski artır. Görüntünün alınması ilə aparılan müayinə proseduru zamanı və ya həmin prosedura qədər metforminin qəbulu dayandırılmalıdır, böyrəklərin funksiyasının yenidən yoxlanılması və onun sabit

olduğunun müəyyən edilməsi şərti ilə, preparatın qəbulu prosedur başa çatdıqdan ən azı 48 saat sonra bərpa edilə bilər.

Cərrahi əməliyyat

Ümumi, spinal və ya epidural anesteziya altında aparılan əməliyyat müddətində metforminin istifadəsi dayandırılmalıdır. Müalicə əməliyyatdan və ya peroral qidalanmanın bərpa edilməsindən ən azı 48 saat sonra, eləcə də böyrəklərin funksiyasının yenidən yoxlanılması və onun sabit olduğunun müəyyən edilməsi şərti ilə bərpa edilə bilər.

Digər ehtiyat tədbirləri

- Bütün pasiyentlər gün ərzində karbohidratların qəbulunun bərabər paylandığı pəhrizə əməl etməyi davam etdirməlidirlər. Artıq çəkisi olan pasiyentlər aşağı enerji dəyərliliyinə malik olan pəhrizə əməl etməyi davam etdirməlidirlər.
- Şəkərli diabet zamanı vəziyyətə nəzarət üçün nəzərdə tutulmuş standart laborator müayinələrin müntəzəm aparılması tövsiyə olunur.
- Metformin öz-özlüyündə hipoqlikemiya səbəb olmur, lakin onun insulin və ya daxilə qəbul edilən digər diabetəleyhinə preparatlarla (məsələn, sulfonilsidikcövheri preparatları və ya meqlitinid) kombinasiyada istifadəsi zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.
- Metformin qan zərdabında B₁₂ vitamininin səviyyəsinin azalmasına gətirib çıxara bilər. Metforminin dozasının, müalicə müddətinin artması ilə və/və ya B₁₂ vitamininin çatışmazlığına səbəb olduğu məlum olan risk amillərinin mövcud olduğu pasiyentlərdə B₁₂ vitamininin səviyyəsinin azalması riski artır. B₁₂ vitamininin çatışmazlığına şübhə olduqda (məsələn, anemiya və ya neyropatiya) qan zərdabında B₁₂ vitamininin səviyyəsini yoxlamaq lazımdır. B₁₂ vitamininin çatışmazlığı baxımından risk amilləri olan pasiyentlərdə onun səviyyəsinə mütəmadi nəzarət tələb oluna bilər. Metforminlə müalicə o vaxta qədər davam etdirilməlidir ki, preparat yaxşı keçirilsin və onun qəbulu üçün əks-göstərişlər olmasın, B₁₂ vitamininin çatışmazlığının aradan qaldırılması baxımından müvafiq müalicə isə mövcud klinik tövsiyələrə uyğun olaraq həyata keçirilir.

Pediatrik profilli pasiyentlər

Metforminlə müalicəyə başlamazdan əvvəl 2-ci tip şəkərli diabet diaqnozu təsdiq edilməlidir.

1 il müddətində aparılan nəzarətli klinik tədqiqatlarda metforminin böyüməyə və cinsi inkişafa təsiri aşkar edilməmişdir, lakin bu göstəricilər üzrə uzun müddət ərzində toplanmış məlumatlar mövcud deyil. Buna görə də, metforminlə müalicə qəbul edən uşaqlarda və xüsusilə – cinsi yetişkənlik dövründə olan uşaqlarda metforminin bu parametrlərə təsirinə ciddi nəzarət tövsiyə olunur.

10 - 12 yaşlı uşaqlar

Uşaqlar və yeniyetmələr arasında aparılan nəzarətli klinik tədqiqatlarda 10-12 yaşlarında olan cəmi 15 nəfər iştirak etmişdir. Bu uşaqlarda metforminin effektivliyinin və təhlükəsizliyinin daha böyük yaşlı uşaqlarda və yeniyetmələrdə metforminin effektivliyindən və təhlükəsizliyindən fərqlənməsinə baxmayaraq, preparat 10-12 yaşlı uşaqlara təyin edildikdə, xüsusilə ehtiyatlı olmaq tövsiyə olunur.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsirləri

Birlikdə istifadəsi tövsiyə olunmur:

- Alkoqol

Alkoqol intoksikasiyası süd turşulu asidozun inkişaf etmə riskinin artması ilə əlaqəlidir – xüsusilə də, aclıq, kifayət qədər qida qəbul etməmə və ya balanslaşdırılmamış pəhriz və ya qaraciyər çatışmazlığı zamanı.

Alkoqol qəbulundan və spirt tərkibli dərman preparatlarının istifadəsindən çəkinmək lazımdır.

- Yod tərkibli kontrast maddələr

Prosedur zamanı və ya prosedurun aparılmasına qədər metforminin qəbulu dayandırılmalıdır, böyrəklərin funksiyasının yenidən yoxlanılması və nəticədə, onun sabit olduğunun müəyyən edilməsi şərti ilə, preparatın qəbulu prosedur başa çatdıqdan ən azı 48 saat sonra bərpa edilə bilər.

Tərkibində yod olan kontrast vasitələrin damar daxilinə yeridilməsi böyrək çatışmazlığına gətirib çıxara bilər, nəticədə metformin orqanizmdə toplanır və süd turşulu asidozun inkişaf etmə riski artır.

Ehtiyatlı olmağı tələb edən dərman kombinasiyaları

- Bəzi dərman preparatları böyrəklərin funksiyasına mənfi təsir edə və beləliklə də, süd turşulu asidozun yaranma riskini artırabilir – məsələn, QSİƏV, o cümlədən siklooksigenaza (SOG)-2-nin selektiv inhibitorları, AÇF-nin inhibitorları, angiotenzin II reseptorlarının antaqonistləri və diuretiklər

(xüsusilə, ilgək diuretikləri). Metforminlə kombinasiyada bu cür preparatlarla müalicənin əvvəlində və ya sonrakı müalicənin gedişində böyrəklərin funksiyasına ciddi nəzarət tələb olunur.

- Hiperqlikemiya səbəb ola bilən dərman vasitələri – məsələn, qlükokortikoidlər (sistemli və ya yerli istifadə üçün) və simpatomimetiklər: qanda qlükozanın səviyyəsinə daha tez-tez nəzarət tələb oluna bilər – xüsusilə, müalicənin əvvəlində. Bu dərman vasitələri ilə müalicə müddətində, eləcə də müalicə başa çatdıqdan sonra, lazım gələrsə, metforminin dozası tənzimlənə bilər.

- Üzvi kationların nəqliçiləri (OCT)

Metformin hər iki daşıyıcının: OCT1 və OCT2-nin substratıdır.

Metformin

- OCT1-in inhibitorları (məsələn, verapamil) ilə birlikdə qəbul edildikdə, metforminin təsiri azala bilər.
- OCT1-in induktorları (məsələn, rifampisin) ilə birlikdə qəbul edildikdə, metforminin mədə-bağırsaq traktından sorulması arta, eləcə də onun təsiri güclənə bilər.
- OCT2-nin inhibitorları (məsələn, simetidin, doluteqravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, izavukonazol) ilə birlikdə qəbul edildikdə, metforminin böyrəklər tərəfindən xaric olunması azala və beləliklə də, qan plazmasında metforminin konsentrasiyası arta bilər.
- OCT1-in və OCT2-nin inhibitorları (məsələn, krizotinib, olaparib) ilə birlikdə qəbul edildikdə, metforminin təsiri, eləcə də onun böyrəklər tərəfindən xaric olunması dəyişə bilər.

Buna görə də, metforminin bu dərman vasitələri ilə birlikdə istifadəsi zamanı – xüsusilə də, böyrək funksiyası pozulmuş pasiyentlərdə – ehtiyatlı olmaq lazımdır, belə ki, qan plazmasında metforminin konsentrasiyası yüksələ bilər. Lazım gələrsə, metforminin dozası tənzimlənməlidir, belə ki, OCT-nin inhibitorları/induktorları metforminin effektivliyinə təsir göstərə bilər.

Hamiləlik dövründə və laktasiya dövründə istifadəsi

Əgər Siz hamiləsinizsə və ya körpənizi ana südü ilə qidalandırırınsızsa, hamilə olduğunuzu ehtimal edirsinizsə və ya hamiləliyi planlaşdırırınsızsa, bu dərman vasitəsinə qəbul etməzdən əvvəl məsləhət almaq üçün müalicə həkiminə müraciət edin.

Hamiləlik

Hamiləlik dövründə nəzarət olunmayan şəkərli diabet (hestasion və ya daimi) anadangəlmə anomaliyaların və perinatal ölümün yüksək riski ilə əlaqədardır.

Metforminin hamilə qadınlarda məhdud istifadə təcrübəsi anadangəlmə qüsurların yaranma riskinin artmasını göstərmir. Heyvanlar üzərində aparılmış tədqiqatlarda preparatın hamiləliyin gedişinə, embrionun və ya dölün inkişafına və postnatal inkişafa zərərli təsiri aşkar edilməmişdir.

Dölün inkişaf qüsurlarının yaranma riskini azaltmaq məqsədi ilə, hamiləliyi planlaşdıran pasiyentlər, eləcə də hamilə qadınlar diabetin və ya prediabetin müalicəsi üçün metformin qəbul etməməlidirlər, lakin 2-ci tip şəkərli diabet zamanı qanda qlükozanın səviyyəsi insulinin köməyi ilə normal göstəricilərə mümkün qədər yaxın saxlanılmalıdır.

Laktasiya dövrü

İnsanlarda metformin ana südünə keçir. Anaları preparatı qəbul edən yenidoğulmuşların/körpələrin ana südü ilə qidalandırılması zamanı metforminin təsirləri aşkar edilməmişdir. Buna baxmayaraq, belə hallarda preparatın istifadəsi barədə məlumatlar məhdud həcmdə olduğundan, metformin qəbul edən qadınlar körpələrini ana südü ilə qidalandırmamalıdırlar. Laktasiya dövründə əks göstərişdir.

Fertillik

Metformin, bədən səthinin sahəsinə hesablamada müqayisə etdikdə, insanlarda maksimal gündəlik dozadan təxminən 3 dəfə artıq olan 600 mq/kq/gün kimi yüksək dozalarda erkək və dişi siçovullara yeridildikdə fertilliyə təsir etməmişdir.

Nəqliyyat vasitəsinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Siofor® 500 preparatı öz-özlüyündə hipoglikemiya (qanda qlükozanın səviyyəsinin həddən artıq azalmasına) səbəb olmur. Bu o deməkdir ki, preparat Sizin nəqliyyat vasitələrinə və mexanizmləri idarə etmək qabiliyyətinizə təsir etmir.

Lakin əgər Siz Siofor® 500 preparatını hipoglikemiya səbəb ola bilən digər diabetəleyhinə preparatlarla (məsələn, sulfonilsidicövhərinin törəmələri, insulin və ya meqlitinidlərlə) birlikdə qəbul edirsinizsə, xüsusilə ehtiyatlı olmalısınız. Hipoglikemiyanın simptomlarına zəiflik, başgicəllənmə, həddən artıq tərləmə, ürəkdöyünmənin tezləşməsi, görmə qabiliyyətinin pozulması və ya diqqət cəmlənməsinin

pozulması aiddir. Əgər özünüzdə bu halları müşahidə etməyə başlayırsınızsa, nəqliyyat vasitələrini və mexanizmləri idarə etməkdən çəkinin.

İstifadə qaydası və dozası

Bu dərman preparatını hər zaman müalicə həkiminin Sizə izah etdiyi qaydada dəqiqliklə qəbul edin. Əgər Sizde şübhələr varsa, müalicə həkimi və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Siofor® 500 preparatının qəbulu sağlam həyat tərzinin faydasını əvəz edə bilməz. Həkiminizin pəhriz və mütəmadi fiziki fəaliyyətlə bağlı bütün göstərişlərinə əməl etməyə davam edin.

Dozalanması

Böyrək funksiyası normal olan böyüklər (YFS \geq 90 ml/dəq)

Monoterapiya qismində və daxilə qəbul edilən digər diabet əleyhinə vasitələrlə kombinasiyada istifadəsi Adi başlanğıc doza gündə 2 və ya 3 dəfə yemək zamanı və ya yeməkdən sonra qəbul edilən 1 örtüklü tablet təşkil edir.

10-15 gündən sonra qanda qlükozanın səviyyəsinin ölçülmə nəticələrinə əsasən doza tənzimlənə bilər. Doza tədricən artırıldıqda, preparatın mədə-bağırsaq traktı tərəfindən keçirilməsi yaxşılaşa bilər.

Metformin hidroxloridin tövsiyə olunan maksimal dozası 3 dəfəyə bölünməklə, gündə 3 q təşkil edir.

Daxilə qəbul edilən digər diabet əleyhinə vasitədən metforminə keçdikdə, həmin vasitənin qəbulunu dayandırmaq və metformin hidroxloridin qəbuluna yuxarıda göstərilən doza ilə başlamaq lazımdır.

İnsulinlə kombinasiya

Qanda qlükozanın səviyyəsinə daha yaxşı nəzarətə nail olmaq üçün metformin hidroxlorid və insulin bir-biri ilə kombinasiyada istifadə edilə bilər. Metformin hidroxlorid gündə 2 və ya 3 dəfə 500 mq təşkil edən adi başlanğıc dozada təyin edilir, insulinin dozası isə qanda qlükozanın səviyyəsinin ölçülmə nəticələrinə əsasən seçilir.

Yaşlı şəxslər

Yaşlı insanlarda böyrəklərin funksiyası azala bildiyindən, onlar üçün metformin hidroxloridin dozası böyrəklərin funksiyasından asılı olaraq seçilir. Böyrəklərin funksiyasına mütəmadi olaraq nəzarət olunmalıdır.

Böyrəklərin funksiyasının pozulması

Tərkibində metformin olan dərman vasitələri ilə müalicəyə başlamazdan əvvəl, daha sonra isə ildə ən azı bir dəfə YFS (yumaqcıqların filtrasiya sürəti) müəyyən edilməlidir. Böyrək funksiyasının pozulmasının sonrakı progressivləşməsi riski yüksək olan pasiyentlərdə, eləcə də yaşlı pasiyentlərdə böyrək funksiyasına nəzarət daha tez-tez – məsələn, hər 3-6 aydan bir həyata keçirilməlidir.

YFS ml/dəq	Maksimal ümumi gündəlik doza (2-3 dəfəyə bölünməlidir)	Əlavə şərh
60-89	3000 mq	Böyrək funksiyasının azalması zamanı dozanın azaldılmasının mümkünüyü nəzərdən keçirilə bilər.
45-59	2000 mq	Metforminlə müalicəyə başlamazdan əvvəl süd turşulu asidoz riskini artırma bilən amilləri nəzərə almaq lazımdır. (4.4-cü bölməyə baxın). Başlanğıc doza maksimal dozanın ən çoxu yarısını təşkil edir.
30-44	1000 mq	
< 30	-	Metformin əks göstərişdir.

Pediatrik profilli pasiyentlər

Monoterapiya və insulinlə kombinasiya

- Siofor® 500 10 yaşdan yuxarı uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadə edilə bilər.
- Adi başlanğıc doza gündə 1 dəfə yemək vaxtı və ya yeməkdən sonra qəbul edilən 500 mq və ya 850 mq təşkil edir.

10-15 gündən sonra qanda qlükozanın səviyyəsinin ölçülmə nəticələrinə əsasən doza tənzimlənə bilər. Doza tədricən artırıldıqda, preparatın mədə-bağırsaq traktı tərəfindən keçirilməsi yaxşılaşa bilər.

Metformin hidroxloridin tövsiyə olunan maksimal dozası 2-3 dəfəyə bölünməklə, gündə 2 q təşkil edir.

Monoterapiya (prediabet)

Müalicənin başlanğıcında gündə 1 ədəd örtüklü tablet (500 mq) qəbul etmək lazımdır; ehtiyac olduqda doza gündə iki dəfəyə qədər artırıla bilər (gündə iki dəfə 500 mq).

Örtüklü tabletləri yemək zamanı və yeməkdən sonra qəbul etmək lazımdır.

Doza tədricən artırıldıqda, preparatın mədə-bağırsaq traktı tərəfindən keçirilməsi yaxşılaşa bilər.

Qanda qlükozanın səviyyəsinə mütəmadi nəzarətə, eləcə də risk amillərinə əsasən həkim müalicənin davam etdirilməsinin məqsədəuyğunluğunu qiymətləndirməlidir.

Siofor® 500 örtüklü tabletləri necə qəbul edilməlidir?

Tabletləri yemək zamanı və ya yeməkdən sonra qəbul edin. Bu, həzmlə bağlı əlavə təsirlərin qarşısını almağa imkan verəcəkdir.

Tabletləri əzməyin və çeynəməyin. Tableti bir stəkan su ilə birlikdə içərək udmaq lazımdır.

Əgər Siz preparatı gündə bir dəfə qəbul edirsinizsə, onu səhər (səhər yeməyi zamanı) qəbul edin.

Əgər Siz preparatı gündə iki dəfə qəbul edirsinizsə, onu səhər (səhər yeməyi zamanı) və axşam (şam yeməyi zamanı) qəbul edin.

Əgər Siz preparatı gündə üç dəfə qəbul edirsinizsə, onu səhər (səhər yeməyi zamanı), günorta (nahar yeməyi zamanı) və axşam (şam yeməyi zamanı) qəbul edin.

Əgər bir müddət keçdikdən sonra Siofor® 500 preparatının təsirinin çox güclü və ya çox zəif olduğunu hesab etsəniz, müalicə həkiminə və ya əczaçıya müraciət edin.

Əgər Siz Siofor® 500 preparatını qəbul etməyi unutmusunuzsa

Unutduğunuz dozanı kompensasiya etmək üçün preparatı ikiqat dozada qəbul etməyin. Preparatın növbəti dozasını lazımı vaxtda qəbul edin.

Siofor® 500 preparatının alkoqolla yanaşı qəbulu

Siofor® 500 preparatının qəbulu zamanı alkoqoldan həddən artıq istifadə etməyin, belə ki, alkoqol, xüsusən qaraciyər funksiyaları pozulmuş və ya çox zəifləmiş pasiyentlərdə süd turşulu asidozun inkişaf etmə riskini artırır ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın). Eyni xəbərdarlıq tərkibində alkoqol olan dərman preparatlarına da aiddir.

Əgər Sizde bu dərman preparatının istifadəsi ilə bağlı əlavə suallar varsa, müalicə həkiminə və ya əczaçıya müraciət edin.

Əgər Sizde bu dərman preparatının istifadəsi ilə bağlı əlavə suallar varsa, müalicə həkiminə və ya əczaçıya müraciət edin.

Əlavə təsirləri

Bütün dərman vasitələri kimi, bu preparat da bəzi insanlarda əlavə təsirlərə səbəb ola bilər. Aşağıdakı əlavə təsirlər mümkündür:

Bilməli olduğunuz mühüm əlavə təsirlər və ya simptomlar və onlar meydana çıxdığı halda ehtiyat tədbirləri:

Siofor® 500 preparatı çox nadir hallarda baş verən (10 000 pasiyentdən \leq 1-də müşahidə olunan), lakin çox ciddi əlavə təsirə – süd turşulu asidoza səbəb ola bilər ("Xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın). Bu halda Siofor® 500 preparatının qəbulunu dərhal dayandırmaq və həkimə, ya da yaxınlıqdakı xəstəxanaya müraciət etmək lazımdır, çünki süd turşulu asidoz komaya gətirib çıxara bilər.

Digər mümkün əlavə təsirləri

Çox tez-tez baş verən əlavə təsirlər: (10 pasiyentdən 1-dən çoxunda müşahidə oluna bilər)

– həzm pozuntuları, məsələn, ürəkbulanma hissi (ürəkbulanma), pis əhval (qusma), ishal, bağırsağ sancısı (qarında ağrı) və iştahanın itməsi. Çox zaman bu əlavə təsirlər Siofor® 500 preparatı ilə müalicənin başlanğıcında meydana çıxır. Preparatın qəbulunu bir neçə dəfəyə bölmək, habelə onu yemək vaxtı və ya yeməkdən dərhal sonra qəbul etmək kömək edir. Əgər simptomlar keçib getmirsə, Siofor® 500 preparatının qəbulunu dayandırın və müalicə həkiminə müraciət edin.

Tez-tez baş verən əlavə təsirlər: (10 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər)

– dadbilmə hissiyyatında dəyişikliklər
– qanda B₁₂ vitamininin səviyyəsinin azalması və ya aşağı olması (simptomlarına həddən artıq yorğunluq hissi (yorğunluq), dilin ağrılı olması və qızarması (qlossit), iynə batması hissi (paresteziya), ya da dərinin solğun və ya sarımtıl rəngdə olması aid ola bilər). Müalicə həkiminiz bu simptomların səbəblərinin aydınlaşdırılması üçün Sizə müəyyən analizlər təyin etməlidir, belə ki, onların bəziləri şəkərli diabet və ya şəkərli diabetlə əlaqəli olmayan digər sağlamlıq problemləri səbəbindən yarana bilər.

Çox nadir hallarda baş verən əlavə təsirlər: (10 000 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər)

– reaksiyalar, məsələn, dərinin qızarması (eritema), qaşınma və ya qaşıntılı səpgi (övrə).
– qaraciyərin funksional sınaqlarının normadan kənarlaşması və ya hepatit (yorğunluq hissi, iştahanın itməsi, bədən çəkisinin azalması, dərinin və ya göz almalarının saralması ilə (və ya onların saralması

olmadan) müşayiət olunan qaraciyər iltihabı). Əgər Siz özünüzdə bu əlamətləri müşahidə edirsinizsə, Siofor® 500 preparatının qəbulunu dayandırın və müalicə həkiminə müraciət edin.

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə rast gəlinən digər əlavə təsirlər

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə əldə edilmiş məhdud həcmli məlumatlar göstərir ki, onlarda baş verən əlavə təsirlər xarakterinə və ağırlıq dərəcəsinə görə böyüklərdə müşahidə olunan əlavə təsirlərə oxşardır.

Əlavə təsirlər barədə məlumat verilməsi

Sizdə hər hansı əlavə təsirlər meydana çıxdığı zaman müalicə həkiminə və ya əczaçıya müraciət edin. Bunlara bu içlik vərəqəsində göstərilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də aiddir. Siz, həmçinin əlavə təsir barədə birbaşa olaraq, Analitik Ekspertiza Mərkəzinin veb-səhifəsində (www.pharma.az) və ya elektron poçt ünvanına (adr@pharma.az) yazaraq məlumat verə bilərsiniz. Əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə siz, bu dərman preparatının təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumat toplamağa kömək edirsiniz.

Doza həddinin aşılması

Metformin hidroxloridin 85 qramadək dozalarda qəbulu zamanı hipoxlikemiya müşahidə edilməmişdir, lakin bu şəraitdə süd turşulu asidoz inkişaf etmişdir. Süd turşulu asidozun yaranmasına metforminin doza həddinin əhəmiyyətli dərəcədə aşılması və ya yanaşı risk amilləri səbəb ola bilər. Süd turşulu asidoz təxirəsalınmaz vəziyyətdir, bu zaman xəstəxana şəraitində təcili tibbi yardım tələb olunur. Orqanizmdən laktatın və metforminin kənarlaşdırılmasının ən effektiv üsulu hemodializdir.

Süd turşulu asidozun simptomlarına qusma, əzələ spazmları ilə müşayiət olunan bağırsağ sancısı (qarında ağrı), güclü yorğunluqla birlikdə pis ümumi əhval, habelə tənəffüsün çətinləşməsi aiddir. Sonrakı simptomlar bədən temperaturunun və ürək yığılmalarının tezliyinin azalmasıdır. Əgər Sizdə bu hallar yaranmışdırsa, Sizə dərhal xəstəxana şəraitində müalicə tələb oluna bilər, belə ki, süd turşulu asidoz komaya gətirib çıxara bilər. Dərhal həkimə və ya yaxınlıqdakı xəstəxanaya müraciət edin.

Buraxılış forması

10 tablet blisterdə, 3, 6 və ya 12 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Satışda bütün ölçülü qablaşmalar olmaya bilər.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda saxlayın.

Bu dərman vasitəsini uşaqların görmədiyi və əllərinin çatmadığı yerdə saxlamaq lazımdır. Əgər Siofor® 500 preparatı uşağa təyin edilmişdirsə, onun valideynləri və ya uşağa qulluq edən şəxslər bu dərman preparatının istifadəsinə nəzarət etməlidirlər.

Dərman preparatlarını kanalizasiyaya və ya məişət tullantıları ilə birlikdə atmayın. Lazım olmayan dərman preparatının utilizasiyası ilə bağlı əczaçı ilə məsləhətləşin. Bu tədbirlər ətraf mühiti qorumağa kömək edir.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Bu preparatı xarici karton qutunun və blisterin üzərində "Son istifadə tarixi" sözlərindən sonra qeyd edilmiş yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etməyin. Yararlılıq müddətinin bitmə tarixi göstərilən ayın son günüdür.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Berlin-Xemi AG.

Qliniker Veq 125

12489 Berlin, Almaniya

və ya

Menarini-Fon Heyden GmbH.

Leypsiger Ştr. 7-13

01097 Drezden, Almaniya.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

BERLİN-XEMİ AG.

Qliniker Veq 125

12489 Berlin, Almaniya.