



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

E.M.Ağayev

17 mart 2025-ci 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

SIOFOR® 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 dioksit (E 171).

Təsviri

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

Farmakoterapevtik qrupu

İnsulin istisna olmaqla, hipoxlikemik 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 çəkiyə 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 hipoqlikemik təsirə malik olan biquaniddir. O, insulinin sekresiyasını stimullaşdırmır və bu səbəbdən də hipoqlikemiya səbəb olmur. Metforminin təsiri altında bazal hiperinsulinemiya azalır, insulinlə kombinə olunduqda isə, insulinə olan tələbat azalır.

Metformin bir neçə mexanizm vasitəsilə hipoqlikemik 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, qidadan 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 şəxslərdə 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 nəqliyə potensialı artır.

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.

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 qlükoza 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, HbA1c $\geq 6\%$, daha əvvəl hamilələrin şəkərli diabeti olmuş şəxslər.
- 2-ci tip şəkərli diabetin müalicəsi üçün, xüsusilə də, artıq çəkiyə malik olan pasiyentlərdə (qanda qlükozanın səviyyəsinə lazımi 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 bilirlər.

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 bilirlər.

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

Əks göstərişlər

Aşağıdakı hallarda Siofor® 500 preparatını qəbul etməyin:

- əgər Sizdə metforminə, və ya bu dərman preparatının tərkibindəki hər hansı digər maddələrə ("Tərkibi" bölməsində sadalanmışdır) qarşı allergiya varsa;
- əgər Sizdə böyrək funksiyalarının ağır dərəcəli azalması varsa;
- əgər Sizdə qaraciyər tərəfindən pozuntular varsa;
- əgər Sizdə, məsələn, ağır dərəcəli hiperqlikemiya (qanda qlükozanın yüksək səviyyəsi), ürəkbulanma, qusma, ishal, sürətli çəki itkisi, süd turşulu asidoz (aşağıda "Süd turşulu asidozun inkişaf etmə riski" bölməsinə baxın) və ya ketoasidoz ilə müşayiət olunan nəzarət olunmayan şəkərli diabet varsa. Ketoasidoz – qanda "keton cisimcikləri" adlandırılan maddələrin toplandığı bir vəziyyətdir, bu da diabetik prekomaya gətirib çıxara bilər. Ketoasidozun simptomlarına mədə ağrısı, tezləşmiş və dərin tənəffüs, yuxuya meyillilik, ağızdan qeyri-adi meyvə qoxusunun gəlməsi aiddir.
- Əgər Siz, məsələn, davamlı və ya güclü ishal nəticəsində həddən artıq maye itirmisinizsə (susuzlaşma), ya da Sizdə ardıcıl bir neçə dəfə qusma baş vermişdirsə. Susuzlaşma böyrəklər tərəfindən pozuntulara səbəb ola bilər, bu zaman süd turşulu asidozun inkişaf etmə riski yüksəlir (aşağıda "Xüsusi xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın).
- Əgər Sizdə ağır dərəcəli infeksiya, məsələn, ağciyərlərin, tənəffüs yolları sisteminin və ya böyrəklərin zədələnməsi ilə müşayiət olunan infeksiya varsa. Ağır dərəcəli infeksiyalar böyrəklər tərəfindən pozuntulara səbəb ola bilər, bu zaman süd turşulu asidozun inkişaf etmə riski yüksəlir (aşağıda "Xüsusi xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın).
- Əgər Siz kəskin ürək çatışmazlığının müalicəsi üçün preparatlar qəbul edirsinizsə və ya bu yaxınlarda miokard infarktı keçirmisinizsə, habelə əgər Sizdə qan dövranının ağır dərəcəli pozuntuları (məsələn, şok) və ya tənəffüsün çətinləşməsi mövcuddursa. Bu, toxumalarda oksigen çatışmazlığına gətirib çıxara bilər ki, bu da süd turşulu asidozun inkişaf etmə riskini artırır (aşağıda "Xüsusi xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın).
- Əgər Siz alkoqoldan sui-istifadə edirsinizsə.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

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

Aşağıdakı hallarda mütləq müalicə həkimi ilə məsləhətləşin:

- Sizə müayinə, məsələn, tərkibində yod olan kontrast maddənin qana yeridilməsi ilə aparılan rentgenoloji müayinə və ya tomoqrafiya müayinəsi tələb olunursa.

- Böyük cərrahi əməliyyat keçirməlisinizsə.

Bu cür müayinə və əməliyyat zamanı, habelə onlardan sonra müəyyən müddət ərzində Siz Siofor® 500 preparatını qəbul etməməlisiniz. Sizin Siofor® 500 preparatının qəbulunu nə zaman dayandırmaqlı və nə zaman bərpa etməli olduğunuza müalicə həkiminiz qərar verməlidir. Müalicə həkiminizin göstərişlərinə diqqətlə əməl etməyiniz vacibdir.

Süd turşulu asidozun inkişaf etmə riski.

Siofor® 500 preparatı, xüsusən böyrək funksiyaları pozulmuş şəxslərdə, çox nadir, lakin ciddi əlavə təsir olan süd turşulu asidoza səbəb ola bilər. Həmçinin nəzarət olunmayan şəkərli diabet, ciddi yoluxucu xəstəliklər, uzun müddət ac qalma və ya alkoqol qəbulu, susuzlaşma (aşağıda əlavə məlumatlara baxın), qaraciyər tərəfindən pozuntular zamanı, habelə orqanizmin bir hissəsinin oksigenlə kifayət qədər təmin olunmadığı istənilən hallarda (məsələn, ürək tərəfindən ağır dərəcəli kəskin pozuntu) süd turşulu asidozun inkişaf etmə riski yüksəkdir.

Əgər Sizdə yuxarıda sadalanan halların hər hansı biri varsa, məsləhət almaq üçün müalicə həkiminə müraciət edin.

Susuzlaşma (orqanizm tərəfindən xeyli miqdarda mayenin itirilməsi) ilə əlaqəli ola bilən hallar mövcud olduqda, məsələn, şiddətli qusma, ishal, bədən temperaturunun yüksəlməsi, yüksək temperaturun təsiri altında olma zamanı və ya əgər Siz adi vaxtlara nisbətən daha az maye qəbul edirsinizsə, Siofor® 500 preparatının qəbulunu müvəqqəti dayandırın. Məsləhət almaq üçün müalicə həkiminə müraciət edin.

Süd turşulu asidozun bəzi simptomları meydana çıxdıqda, Siofor® 500 preparatının qəbulunu dayandırın və dərhal həkimə və ya yaxınlıqdakı xəstəxanaya müraciət edin, belə ki, bu vəziyyət komaya gətirib çıxara bilər.

Süd turşulu asidozun simptomlarına aşağıdakılar aiddir:

- qusma
- mədə ağrısı (qarında ağrı)
- əzələ qıcolmaları
- ümumi əhvalın güclü yorğunluq hissi ilə müşayiət olunan pisləşməsi
- tənəffüsün çətinləşməsi
- bədən temperaturunun aşağı düşməsi və ürək yığılmalarının tezliyinin azalması

Süd turşulu asidoz zamanı xəstəxana şəraitində təxirəsalınmaz tibbi yardım tələb olunur.

Siofor® 500 preparatı ilə müalicə zamanı müalicə həkiminiz böyrək funksiyalarınızı ildə bir dəfədən az olmayaraq, yaxud yaşlı insansınızsa və/və ya böyrək funksiyalarınız pisləşdiyi halda daha tez-tez yoxlamalıdır.

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

- böyrək funksiyaları normal olan pasiyentlərdə ildə bir dəfədən az olmayaraq;
- 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 – "Əks-göstərişlər" bölməsinə baxın.

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 iltihabəleyhinə vasitələrlə (QSİƏP) müalicənin başlanğıc mərhələlərində xüsusilə ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Ürək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə hipoksiyanın və böyrək çatışmazlığının inkişaf etmə riski daha yüksəkdir. Sabit gedişli xroniki ürək çatışmazlığından əziyyət çəkən pasiyentlərdə metformin ürək və böyrək funksiyalarına mütəmadi olaraq nəzarət olunması şərti ilə qəbul edilə bilər.

Kəskin ürək çatışmazlığından və qeyri-sabit gedişli ürək çatışmazlığından əziyyət çəkən pasiyentlərə metformin əks-göstərişdir ("Əks-göstərişlər" bölməsinə baxın).

Siofor® 500 preparatı özü-özlüyündə hipoqlikemiya (qanda qlükozanın səviyyəsinin həddən artıq azalmasına) səbəb olmur. Lakin əgər Siz Siofor® 500 preparatını şəkərli diabetin müalicəsi üçün nəzərdə tutulmuş və hipoqlikemiya səbəb ola bilən digər dərmanlarla (məsələn, sulfonilsidikövhərinin törəmələri, insulin və ya meqlitinidlərlə) birlikdə qəbul edirsinizsə, hipoqlikemiyanın meydana çıxma riski mövcuddur. Əgər Sizdə hipoqlikemiyanın simptomları, məsələn, zəiflik, başgicəllənmə, həddən artıq tərləmə, ürəkdöyünmənin tezləşməsi, görmə qabiliyyətinin pozulması və ya diqqət cəmlənməsi ilə bağlı problemlər meydana çıxarsa, tərkibində şəkər olan bir şey yeyin və ya için – adətən, bu, kömək edir.

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 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.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Əgər Sizdə, məsələn, rentgenoloji müayinə və ya tomoqrafiya müayinəsi üçün tərkibində yod olan kontrast maddələrin qana yeridilməsi tələb olunursa, müayinədən müəyyən müddət əvvəl Siofor® 500 preparatının qəbulunu dayandırmaq və müayinə müddəti ərzində onu qəbul etməmək lazımdır. Müalicə həkiminiz Sizin Siofor® 500 preparatının qəbulunu nə zaman dayandırmalı və nə zaman davam etdirməli olduğunuza qərar verəcəkdir (yuxarıda baxın: "Mütləq müalicə həkimi ilə məsləhətləşin").

Əgər Siz hal-hazırda Siofor® 500 preparatı ilə eyni zamanda hər hansı digər dərman vasitələrini qəbul/istifadə edirsinizsə, yaxın keçmişdə qəbul/istifadə etmişsinizsə və ya qəbul/istifadə etmiş ola bilərsinizsə, bu barədə müalicə həkiminə məlumat verin. Sizə qanda qlükozanın səviyyəsinə daha tez-tez nəzarət etmək və böyrəklərin funksiyasını yoxlamaq və ya müalicə həkimi tərəfindən Siofor® 500 preparatının dozasının tənzimlənməsi tələb oluna bilər. *Xüsusən, aşağıdakı preparatlar barədə məlumat vermək vacibdir:*

- Sidiyin yaranmasını sürətləndirən preparatlar (diuretiklər)
- Ağrının və iltihabın müalicəsi üçün preparatlar (qeyri-steroid iltihabəleyhinə vasitələr (QSİƏP) və siklooksigenaza-2-nin (SOG-2) inhibitorları, məsələn, ibuprofen və selekoksib)
- Yüksək arterial təzyiq zamanı istifadə edilən bəzi preparatlar (angiotenzinçevirici fermentin (AÇF) inhibitorları və angiotenzin II reseptorlarının antaqonistləri)
- β_2 -adrenomimetiklər, məsələn, salbutamol və ya terbutalin (bronxial astmanın müalicəsi üçün istifadə edilirlər)
- kortikosteroidlər (müxtəlif xəstəliklərin, xüsusən, dərinin ağır dərəcəli iltihablarının və ya bronxial astmanın müalicəsi üçün istifadə edilirlər)
- şəkərli diabetin müalicəsi üçün istifadə edilən digər dərman vasitələri
- qanda Siofor® 500 preparatının konsentrasiyasını dəyişdirə bilən dərman vasitələri, xüsusən, əgər Sizdə böyrəklərin funksiyası azalmışdırsa (məsələn, verapamil, rifampisin, simetidin, doluteqravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, izavukonazol, krizotinib, olaparib)

Hamiləlik dövründə və laktasiya dövründə istifadəsi

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

Hamiləlik

Siz hamiləlik dövründə şəkərli diabetin müalicəsi üçün insulindən istifadə etməlisiniz.

Laktasiya dövrü

Əgər körpənizi ana südü ilə qidalandırırınsınızsa, bu preparatı qəbul etmək tövsiyə edilmir.

Nəqliyyat vasitəsinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

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

Lakin əgər Siz Siofor® 500 preparatını hipoglikemiyaya səbəb ola bilən digər diabetəleyhinə preparatlarla (məsələn, sulfonilsidikövhərinin 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 başlayırınsınızsa, 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 Sizdə 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.

Təvsiyə olunan doza

Böyükklər üçün adi başlanğıc doza: Siofor® 500 preparatının 1 ədəd örtüklü tableti gündə 2-3 dəfə (1000-1500 mq metformin hidroxloridə uyğundur) və ya 850 mq metformin hidroxlorid gündə 2-3 dəfə təşkil edir (Siofor® 500 preparatının köməyi ilə bu cür dozalanmanı əldə etmək mümkün deyildir).

Maksimal gündəlik doza Siofor® 500 preparatının 2 ədəd örtüklü tabletinin gündə 3 dəfə qəbulundan ibarətdir (gündə 3000 mq metformin hidroxloridə uyğundur).

Əgər Sizdə böyrək funksiyalarının zəifləməsi mövcuddursa, çox güman ki, müalicə həkiminiz preparatı Sizə daha aşağı dozada təyin edəcəkdir.

Yaşlı pasiyentlər

Yaşlı insanlarda böyrəklərin funksiyası pozulmuş ola bildiyindən, onlar üçün metformin hidroxloridin dozası böyrək funksiyaları əsasında müəyyən edilir. Böyrəklərin funksiyasına mütəmadi olaraq nəzarət etmək lazımdır ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın).

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 proqressivləşməsi 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 mümkünlüyü nəzərdən keçirilə bilər.
45-59	2000 mq	Metforminlə müalicəyə başlamazdan əvvəl süd turşulu asidoz riskini artırma bilən amilləri nəzərə almaq lazımdır. Başlanğıc doza maksimal dozanın yarısından çox olmamalıdır.
30-44	1000 mq	
< 30	-	Metformin əks göstərişdir.

Uşaqlar və yeniyetmələr

Adətən, 10 yaşdan yuxarı uşaqlar və yeniyetmələr üçün başlanğıc doza gündə bir dəfə Siofor® 500 preparatının 1 ədəd örtüklü tableti (gündə 500 mq metformin hidroxloridə uyğundur) və ya gündə 1 dəfə 850 mq metformin hidroxlorid (Siofor® 500 preparatının köməyi ilə bu cür dozalanmanı əldə etmək mümkün deyildir) təşkil edir.

Maksimal gündəlik doza 2 və ya 3 dəfəyə qəbul edilən 2000 mq təşkil edir. 10 yaşdan 12 yaşadək uşaqlarda preparatı yalnız müalicə həkiminin göstərişi ilə istifadə etmək lazımdır, belə ki, bu yaş qrupunda preparatın istifadə təcrübəsi məhduddur.

Əgər Siz həm də insulin qəbul edirsinizsə, müalicə həkiminiz Siofor® 500 preparatı ilə müalicəyə necə başlamaq barədə Sizə tövsiyələr verəcəkdir.

Monoterapiya (prediabet)

Prediabet zamanı müalicənin başlanğıcında gündə 1 ədəd örtüklü tablet (500 mq) qəbul etmək tövsiyə edilir; 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, mədə-bağırsaq traktı tərəfindən preparatın keçirilməsi yaxşılaşa bilər.

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

Müşahidə

- Müalicə həkimi qanda qlükozanın miqdarını müəyyən etmək üçün mütəmadi analizlər aparmalı və qanda qlükozanın səviyyəsinə uyğun olaraq Siofor® 500 preparatının dozasını seçməlidir. Siz müalicə həkiminizlə mütəmadi olaraq məsləhətləşməlisiniz. Bu, uşaqlar və yeniyetmələr, eləcə də yaşlı insanlar üçün xüsusən vacibdir.
- Siofor® 500 preparatı ilə müalicə zamanı müalicə həkiminiz böyrək funksiyalarınızı ildə bir dəfədən az olmayaraq, yaxud yaşlı insansınızsa və/və ya böyrək funksiyalarınız pisləşdiyi halda daha tez-tez yoxlamalıdır.

Siofor® 500 örtüklü tabletləri necə qəbul edilməlidir?

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

Tabletləri əzməyin və çeynəməyin. Hər bir tableti su (bir stəkan su) ilə qəbul edərək udun.

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

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

Əgər Siz preparatı gündə üç dəfə qəbul edirsinizsə, onu səhər (səhər yeməyində), günorta (nahar yeməyində) və axşam (şam yeməyində) 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 lazımi 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 Sizdə bu dərman preparatının istifadəsi ilə bağlı əlavə suallar varsa, müalicə həkiminə və ya əczaçıya müraciət edin.

Əgər Sizdə 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 ≤ 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, bağırsaq 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)

- dərbilmə 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 böyükklərdə 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

Əgər Siz Siofor® 500 preparatını lazım olduğundan daha artıq miqdarda qəbul etmisinizsə, Sizdə süd turşulu asidoz inkişaf edə bilər. 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 vasitəsinə 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 Veç 125

12489 Berlin, Almaniya

və ya

Menarini-Fon Heyden GmbH.

Leypsiger Ştr. 7-13

01097 Drezden, Almaniya.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

BERLİN-XEMİ AG.

Qliniker Veç 125

12489 Berlin, Almaniya.