

Metformin 500 Ultra Medica (F.C Tablets) Metformin 850 Ultra Medica



PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION AND COMPOSITION:

Metformin hydrochloride is a member of the biguanide class of oral antihyperglycemics. Each tablet of **Metformin 500 Ultra Medica** contains: 500 mg Metformin hydrochloride. Each tablet of **Metformin 850 Ultra Medica** contains: 850 mg Metformin hydrochloride.

MECHANISM OF ACTION:

Metformin tablets is an antihyperglycemic agent which improves glucose tolerance in patients with type 2 diabetes, lowering both basal and postprandial plasma glucose. Metformin tablets decreases hepatic glucose production, decreases intestinal absorption of glucose, and improves insulin sensitivity by increasing peripheral glucose uptake and utilization. Unlike sulfonylureas, metformin does not produce hypoglycemia in either patients with type 2 diabetes or normal subjects and does not cause hyperinsulinemia. With metformin therapy, insulin secretion remains unchanged while fasting plasma insulin levels and insulin response during the day may decrease.

METABOLISM AND EXCRETION:

This product is excreted unchanged in the urine and does not undergo hepatic metabolism (no metabolites have been identified in humans) nor biliary excretion.

INDICATIONS:

Adult onset diabetes (Type 2 diabetes), particularly in obese patients, if dietary treatment and physical activity alone are not sufficient.

This product can be used concomitantly with a sulfonylurea or insulin to improve glycemic control in adults.

CONTRAINDICATIONS:

This product is contraindicated in patients with:

1. Renal disease or renal dysfunction.
2. Congestive heart failure requiring pharmacologic treatment.
3. Known hypersensitivity to metformin.
4. Acute or chronic metabolic acidosis, including diabetic ketoacidosis, with or without coma.

SIDE EFFECTS:

The most frequently reported adverse reactions were headache, infection, diarrhea, and nausea, rhinitis.

WARNINGS:

Lactic Acidosis: Lactic acidosis is a rare, but serious, metabolic complication that can occur due to metformin accumulation during treatment **Metformin** Tablets; when it occurs, it is fatal in approximately 50% of cases.

PRECAUTIONS:

Monitoring of renal function: metformin is known to be substantially excreted by the kidney, and the risk of metformin accumulation and lactic acidosis increases with the degree of impairment of renal function. metformin must be discontinued if evidence of renal impairment is present.

Use of concomitant medications that may affect renal function or metformin disposition: Concomitant medication(s) that may affect renal function or result in significant hemodynamic change or may interfere with the disposition of metformin, such as cationic drugs that are eliminated by renal tubular secretion, should be used with caution. Radiologic studies involving the use of intravascular iodinated contrast materials (for example, intravenous urogram, intravenous cholangiography, angiography, and computed tomography (CT) scans with intravascular contrast materials): Intravascular contrast studies with iodinated materials can lead to acute alteration of renal function and have been associated with lactic acidosis in patients receiving metformin. Therefore, in patients in whom any such study is planned, metformin should be temporarily discontinued at the time of or prior to the procedure, and withheld for 48 hours subsequent to the procedure and reinstated 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 and may also cause prerenal azotemia. 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. Vitamin B 12 levels: Certain individuals (those with inadequate Vitamin B 12 or calcium intake or absorption) appear to be predisposed to developing subnormal Vitamin B 12 levels. In these patients, routine serum Vitamin B 12 measurements at two- to three-year intervals may be useful.

DRUG INTERACTIONS:

Glyburide: co-administration of metformin and glyburide did not result in any changes in either metformin pharmacokinetics or pharmacodynamics.

Furosemide: metformin-furosemide drug interaction study in healthy subjects demonstrated that pharmacokinetic parameters of both compounds were affected by co-administration. Furosemide increased plasma metformin concentration.

Nifedipine: metformin-nifedipine drug interaction study in normal healthy volunteers demonstrated that coadministration of nifedipine increased plasma metformin, and increased the amount excreted in the urine.

Cationic drugs: Cationic drugs (e.g., amiloride, digoxin, morphine, procainamide, quinidine, quinine, ranitidine, triamterene, trimethoprim, or vancomycin) that are eliminated by renal tubular secretion theoretically have the potential for interaction with metformin by competing for common renal tubular transport systems.

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

PREGNANCY:

Pregnancy Category B there are no adequate and well-controlled studies in pregnant women with immediate-release metformin.

NURSING MOTHERS:

Studies have not been conducted in nursing mothers. 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.

PEDIATRIC USE:

The safety and effectiveness of metformin for the treatment of type 2 diabetes have been established in pediatric patients ages 10 to 16 years. Studies have not been conducted in pediatric patients below the age of 10 years.

GERIATRIC USE:

No overall differences in effectiveness or safety were observed between these patients and younger patients.

OVERDOSAGE:

Hypoglycemia has not been seen even with ingestion of up to 85 grams of immediate-release metformin, although lactic acidosis has occurred in such circumstances. Metformin is dialyzable with a clearance of up to 170 mL/min under good hemodynamic conditions. Therefore, hemodialysis may be useful for removal of accumulated drug from patients in whom metformin overdosage is suspected.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Adults:

Metformin 500 Ultra Medica: an average of 1-2 tablets at the end of the three main meals.

Metformin 850 Ultra Medica: one tablet in the morning and one at night (at an interval of 12 hours), preferably after meals.

Increased dosage should be 500 mg/ Week or 850 mg every two weeks.

Metformin may be given to a maximum daily dose of 2550 mg per day. Doses above 2000 mg may be better tolerated given 3 times a day with meals.

Children above 10 years:

The usual starting dose of **Metformin Ultra Medica** is 500 mg twice a day, given with meals.

Dosage increases should be made in increments of 500 mg weekly up to a maximum of 2000 mg per day.

PACKAGE:

Metformin 500 Ultra Medica: carton box of 40 F.C tablets blister packed.

Metformin 500 Ultra Medica: carton box of 30 F.C tablets blister packed.

Metformin 850 Ultra Medica: carton box of 20 F.C tablets blister packed.

STORAGE:

Store in dry place, between (15–30)°C, out of the reach of children.

PK0450/1

Issue: Dec 20/10

| TPP1301472 | THIS IS A MEDICAMENT |
|---|----------------------|
| <ul style="list-style-type: none">- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.- Keep medicaments out of reach of children. | |
| (Council of Arab Health Ministers & Arab Pharmacists Association) | |

Ultra Medica Pharmaceutical Industries: Sednaya - Damascus - Syria

Tel.: +963 11 5955339 – Fax: +963 11 5975174

E-mail: ultramed@scs-net.org – www.ultra-medica.net



ميتفورمين ٥٠٠ الترا ميديكا ميتفورمين ٨٥٠ الترا ميديكا

الزمرة الدوائية و التركيب:

يعد الميتفورمين أحد مركبات البيغوانيد الخافضة لسكر الدم عن طريق الفم. تحتوي كل مضغوة ميتفورمين ٥٠٠ الترا ميديكا على: ٥٠٠ ملغ ميتفورمين هيدروكلورايد. تحتوي كل مضغوة ميتفورمين ٨٥٠ الترا ميديكا على: ٨٥٠ ملغ ميتفورمين هيدروكلورايد.

آلية التأثير والتأثيرات الدوائية:

ميتفورمين الترا ميديكا دواء خافض لسكر الدم يحسن تحمل الجلوكوز لدى مرضى النمط الثاني من الداء السكري، يخفض جلوكوز الدم الصيامي وبعد الطعام. ينقص ميتفورمين إنتاج الجلوكوز الكبدي، كما ينقص الامتصاص الهضمي للجلوكوز، ويحسن الحساسية نحو الأنسولين من خلال زيادة التقاط الجلوكوز المحيطي واستخدامه. وعلى نحو غير مشابه لمركبات السلفونيل يوريا، لا يسبب الميتفورمين هبوطاً في سكر الدم سواء عند مرضى السكري من النمط الثاني أو الأصحاء، ولا يسبب فرطاً في أنسولين الدم. لا يتبدل إفراز الأنسولين خلال المعالجة بالميتفورمين، ولكن مستويات الأنسولين البلاسمية الصيامية واستجابة الأنسولين خلال اليوم قد تنقص.

الاستقلاب و الاطراح:

يطرح في البول دون تبدل ولا يخضع للاستقلاب الكبدي أو الاطراح الصفراوي.

الاستجابات:

يستعمل المستحضر لمعالجة الداء السكري لدى البالغين من النمط الثاني وخاصة في حالة فرط الوزن، وإذا كانت المعالجة بالحمية لوحدها أو الفعالية الفيزيائية غير كافيتين.

يخضع هذا المستحضر جلوكوز الدم كمعالجة أحادية و يعد علاجاً مساعداً مع مركبات السلفونيل يوريا أو الأنسولين فيحسن من السيطرة على سكر الدم.

مضادات الاستجابات:

الأمراض الكلوية وسوء وظيفة الكلية، قصور القلب الاحتقاني، التحسس نحو الميتفورمين، الحمض الاستقلابي.

التأثيرات الجانبية:

قد يحدث في بعض الأحيان: صداع، إلتان، إسهال، غثيان، عسر هضم، و التهاب الأنف.

التحذيرات:

يمكن أن يحدث الحمض اللاكتيكي نتيجة تراكم الميتفورمين.

الاحتياطات:

ترافق وظيفة الكلية، لأن الميتفورمين يطرح عن طريق الكلية، وبالتالي يزداد تراكمه عندما تضعف وظيفة الكلية.

الدراسات الشعاعية التي تتضمن حقن مواد تباين يودية داخل الأوعية الدموية (لتصوير الجهاز البولي، أو الصفراوي، أو الوعائي، أو الطبقي المحوري) تظهر تبدل مواد التباين اليودية المحقونة داخل الأوعية الدموية من وظيفة الكلية بشكل شديد وتترافق مع الحمض الاستقلابي عند المرضى المعالجين بالميتفورمين. لذا يجب أن توقف المعالجة بالميتفورمين بشكل مؤقت قبل هذه الإجراءات ولمدة ٤٨ ساعة بعد هذه الإجراءات، وتستأنف المعالجة بالميتفورمين بعد عودة وظيفة الكلية للوضع الطبيعي.

توقف المعالجة في حالات نقص التأكسج (الوهط القلبي، قصور القلب الاحتقاني، احتشاء العضلة القلبية الحاد) وحالات نقص التأكسج الأخرى المترافقة مع الحمض اللاكتيكي، والتي يمكن أن تسبب فرط أزوت الدم. توقف المعالجة مؤقتاً خلال أي إجراء جراحي (باستثناء الإجراءات الجراحية الصغرى التي لا تترافق مع تحديد الطعام والسوائل) ولا تستأنف المعالجة بالميتفورمين حتى يبدأ المريض بالطعام من طريق الفم وتكون وظيفة الكلية طبيعية. يعزز الكحول من تأثيرات الميتفورمين على استقلاب اللاكتات. لذا يجب تحديد المرضى بعدم تناول الكحول المفرط خلال المعالجة بالميتفورمين.

بما أن ضعف وظيفة الكبد يترافق مع بعض حالات الحمض اللاكتيكي لذا يجب اجتناب المعالجة بالميتفورمين عند المرضى الصغارين بضعف وظيفة الكبد.

يبدو أن بعض الأشخاص مؤهين لنقص مستويات الفيتامين B12 لذا قد يكون من المفيد قياس مستويات فيتامين B12 المصلية كل ٣-٢ سنوات

التداخلات الدوائية:

غليبيريد: إن الإعطاء المتزامن للميتفورمين مع الغليبيريد لا يبدل من الحرائك الدوائية أو الديناميكية للميتفورمين.

فوروسيميد: إن الإعطاء المتزامن للميتفورمين مع الفوروسيميد يزيد التركيز البلاسمي للميتفورمين.

نيفيديين: إن الإعطاء المتزامن للميتفورمين مع النيفيديين يزيد التركيز البلاسمي للميتفورمين، ويزيد من كميته المطروحة في البول.

الأدوية الكاتيونية (المشحونة إيجابياً): (الأميلوريد، الديجوكسين، المورفين، بروكائين أميد، كينيدين، كينين، رانيتيدين، والتراميترين، تريمتوبريم أو الفانكوميسين) تطرح مثل هذه الأدوية بالإفراز الأنبوبي الكلوي مما قد تتداخل مع الميتفورمين من خلال التنافس على أجهزة النقل الأيونية الكلوية.

التداخلات الدوائية الأخرى: تسبب بعض الأدوية فرط سكر الدم مما يفقد السيطرة على سكر الدم. تشمل هذه الأدوية: التباينات، والمدرات الأخرى، كورتيكوستيرويدات، فينوثيازينات، أدوية الغدة الدرقية، الإستروجين، موانع الحمل الفموية، الفينيتوين، حمض النيكوتينك، ومحاكيات الودي، وحاصرات قنوات الكالسيوم، والإيزونازيد. عندما توصف هذه الأدوية للمرضى المعالجين بالميتفورمين يجب مراقبتهم لمنع فقدان السيطرة على جلوكوز الدم. ويجب مراقبة المرضى المعالجين بالميتفورمين عندما تسحب هذه الأدوية منهم لمنع هبوط سكر الدم.

الحمل:

ينتمي الدواء للمجموعة B لا توجد دراسات كافية للميتفورمين المباشر عند النساء الحوامل.

الإرضاع:

لم تتوفر دراسات على الميتفورمين عند النساء المرضعات، وبسبب احتمال هبوط سكر الدم عند الأطفال الرضع، لذا فإنه يجب اتخاذ القرار بإيقاف الإرضاع أو إيقاف الدواء، مع الأخذ بالاعتبار أهمية المعالجة عند الأم. إذا أوقفت المعالجة بالميتفورمين، وكانت الحمية (النظام الغذائي) غير كافية لوحدها لضبط جلوكوز الدم، فيجب المعالجة بالأنسولين.

الأطفال:

أثبتت سلامة وفعالية الميتفورمين لمعالجة مرضى السكري الأطفال من النمط الثاني (١٠-١٦ سنة) بينما لم يتم تقييمها بعد عند المرضى الأطفال (أقل من ١٠ سنوات).

المسنين:

لا يوجد اختلاف في الفعالية والسلامة بين المسنين والشباب.

فرط الجرعة:

لم يسبب الميتفورمين المباشر التحرر هبوطاً في سكر الدم مع تناول ما يزيد على ٨٥ غرام منه، على الرغم من حدوث الحمض اللاكتيكي في بعض الحالات. بعد الميتفورمين قابلاً للتحلل (للديال) حيث يتخلص أكثر من ١٧٠ مل/دقيقة في الحالات الديناميكية الدموية الجيدة. لذا فإن الديال الدموي يعد مفيداً في نزح الدواء المتركم عند الذين يشك بتناولهم لجرعة مفرطة من الميتفورمين.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

عند البالغين: تؤخذ مضغوة ميتفورمين ٥٠٠ الترا ميديكا وبمعدل ١-٢ مضغوة في نهاية وجبات الطعام الثلاث الرئيسية. أو يؤخذ مضغوة واحدة من ميتفورمين ٨٥٠ الترا ميديكا صباحاً وأخرى مساءً أي بمعدل مضغوة واحدة كل ١٢ ساعة تزداد الجرعة بـ ٥٠٠ ملغ/أسبوع أو ٨٥٠ ملغ كل أسبوعين.

الجرعة القصوى من الميتفورمين هي ٢٥٥٠ ملغ يومياً ويفضل إعطاء الجرعات الأعلى من ٢٠٠٠ ملغ يومياً مقسمة على ٣ مرات في اليوم مع وجبات الطعام.

الأطفال فوق ١٠ سنوات: يعطى ميتفورمين الترا ميديكا بمقدار ٥٠٠ ملغ يومياً مع الطعام وتزداد الجرعة بمقدار ٥٠٠ ملغ أسبوعياً لتصل إلى الجرعة العظمى ٢٠٠٠ ملغ يومياً.

العبوة:

ميتفورمين ٥٠٠ الترا ميديكا: علبه كرتونية تحوي ٤٠ مضغوة ملبسة بالفيلم ضمن بليستر.

ميتفورمين ٥٠٠ الترا ميديكا: علبه كرتونية تحوي ٣٠ مضغوة ملبسة بالفيلم ضمن بليستر.

ميتفورمين ٨٥٠ الترا ميديكا: علبه كرتونية تحوي ٢٠ مضغوة ملبسة بالفيلم ضمن بليستر.

الحفظ:

يحفظ في مكان جاف بدرجة حرارة (١٥-٣٠)°م، بعيداً عن متناول الأطفال.

PK0450/01

Issue: Dec 20/10

| TPP1301472 | إن هذا دواء |
|--|---|
| - | الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات بعرضك للخطر. |
| - | اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المتضمنين عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. |
| - | إن الطبيب والصيدلاني هما الخياران بالدواء ونفعه وضرره. |
| - | لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك. |
| - | لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية. |
| - | احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال. |
| (تعليمات مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالوجيات العرب) | |

الترا ميديكا للصناعات الدوائية: سورية - دمشق - صيدنايا

هاتف: ٠٩٣٩ ١١ ٥٩٥٥٣٣٩ - فاكس: ٠٩٦٣ ١١ ٥٩٧٥١٧٤

بريد الكتروني: ultramed@scs-net.org - www.ultra-medica.net