

Azaformin®

Oral Anti hyperglycemic

Composition:

- Each film coated tablet of **Azaformin®** 850 contains: Metformin hydrochloride USP 850 mg.
- Each film coated tablet of **Azaformin®** 500 contains: Metformin hydrochloride USP 500 mg.

Pharmacotherapeutic group:

Metformin is an oral antidiabetic medicine belongs to group of Biguanide.

Indications:

- **Azaformin®** is used in:
 - Treatment of type 2 diabetes with an adequate diet and exercises.
 - Reduction of diabetic complications in type 2 diabetic adult patients use **Azaformin®** as first line therapy.
 - Adjunction therapy with oral anti diabetic agents or with insulin in adult patients.
 - Adjunction therapy with insulin in children from 10 years or adolescents.
- Unlicensed indication: management of polycystic ovary syndrome, helps to normalise menstrual cycle, weight reduction and may improve hirsutism.

Dosage and administration:

- The dose should be adjusted to patient according to result of blood glucose measurement.
- **Azaformin®** should be swallowed whole with liquid during or at the end of the meal.
- **In adults** the recommended daily dose is 500 mg or 850 mg 2-3 times daily either alone or with insulin.
- **Children and adolescent:** recommended daily dose is one tablet 500 mg or 850 mg either alone or with insulin.
- Maximum dose is 2g/day taken as 2 or 3 divided doses.
- In polycystic ovary syndrome, initially 500 mg with breakfast for one week, then 500 mg with breakfast and evening meal for one week then 1,5-1,7 g daily in 2-3 divided doses.

Contraindications:

- Hypersensitivity to Metformin.
- Diabetic ketoacidosis or diabetic pre coma.
- Renal insufficiency or renal dysfunctions.
- Acute or chronic diseases which cause tissue hypoxia (as cardiac or respiratory failure, recent myocardial infarction, or shocks).
- Hepatic insufficiency and alcoholism.
- **Azaformin®** is not recommended in acute conditions which alter renal functions (as dehydration, severe infections, or shock).

Side Effects:

- The most common side effects include: nausea, vomiting, diarrhea, abdominal pain and loss of appetite.
- Rarely: decrease in vitamin B12 absorption, lactic acidosis, urticaria and purities have been reported.

Precautions:

- **Azaformin®** should be used with caution:
 - In Lactic acidosis condition (as abdominal pain, muscle cramps, fatigue and difficulty in breathing).
 - In Patients with impaired hepatic or renal functions.
 - If patient is scheduled to undergo X-ray examination involve use of iodinated contrasted media.
 - If patient is going to undergo major surgery (suspend metformin in the morning of surgery and restart when renal function return to normal).
 - Other important precautions: patients should avoid consumption alcohol, if patient receiving any infections illness medications).

Overdosage:

- Overdose of **Azaformin®** may lead to lactic acidosis which is medical emergency required treatment in the hospital.
- If toxic amount of **Azaformin®** is ingested, haemodialysis should be considered.

Drug interactions:

- Concomitant administration of **Azaformin®** and Glucocorticoid (which increase hyperglycemic activity) so, more frequent blood glucose monitoring may be required.
- Diuretics (especially loop diuretics) increase risk of lactic acidosis.
- Alcohol and alcohol containing products increase risk of lactic acidosis.
- Some drugs: Anti hypertensive of ACEI, NSAID, β_2 agonist may interact with **Azaformin®**.

Pregnancy and Lactation:

- Owing possibility of congenital abnormality and pre initial mortality, **Azaformin®** should not be used in pregnant or planning to be pregnant women.
- **Azaformin®** passed into breast milk, breast-feeding is not recommended during metformin treatment.
- In pregnant women **Azaformin®** is replaced by insulin.

Driving and using machines:

Metformin monotherapy does not cause hypoglycemia and therefore has no effect on the ability to drive or to use machines. However, patients should be alerted to the risk of hypoglycemia when metformin is used in combination with other antidiabetic agents.

This medicine contains Lactose:

Azaformin® contains lactose which may be unsuitable for patients with lactose intolerance, galactosemia, or glucose or galactose malabsorption.

Properties:

- Metformin acts by reducing hepatic glucose production, increasing insulin sensitivity to muscle and delay intestinal absorption to glucose.
- Metformin does not stimulate insulin secretion, therefore does not produce hypoglycemic effect.
- Bioavailability of Metformin 500 mg or 850 mg is approximately 50 - 60 % in healthy subjects.
- Metformin is bound to plasma protein in small amounts and excreted mainly in urine.

List of Excipients:

Lactose, dibasic calcium phosphate dehydrate, crosscarmellose sodium, povidone, magnesium stearate.

Incompatibilities:

Un Known.

Shelf life:

24 months.

Special precaution for storage:

- Keep out of the reach and sight of children.
- Do not use Metformin hydrochloride tablet after the expiry date which is stated on the container.
- They should be stored in a cool, dry place, not exceed 30°C.
- Keep in original container.

Nature and contents of container:

Box of 5 Blisters.
Each Blister contains 10 tablets.

Special precaution for disposal:

- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.
- Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required.
- These measures will help to protect the environment.

Marketing Authorization holder and manufacturer:

Azal Pharma
Tele: (+249) 185322770
Fax : (+249) 155118855
E-mail: azal@azalpharma.com
Website: www.azalpharma.com

To report any Side effect

National Medicines and Poisons Board (NMPB)
Fax(+249)185322263
E-mail:inf@nmpb.gov.sd - Website:www.nmpb.gov.sd

THIS IS A MEDICAMENT

- 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 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 consultation your doctor.
- Keep medicament out of reach of children.

Produced By:
Azal Pharma
Khartoum - Sudan

220215

الأبعاد: 21 × 14 cm
نوع الخط: Times New Roman
حجم الخط: 6
رقم البانتون: 3435U
تاريخ التعديل: 22-2-2015

	Date	Sign.
R&D		
S.O.		
Q.C		
Q.A		
Tec. Manager		

أزافورمين®

مضاد لارتفاع سكر الدم

- بعض الأدوية قد تتفاعل مع الأزافورمين: مثل مضادات ارتفاع الضغط من نوع مثبطات محولات إنزيم الأنجيوتنسين، مضادات الإلتهاب الغير الإستيرويدية وحافزات بيتا-2.

الحمل والإرضاع:

- يمكن حدوث شذوذ خلقي أو وفاة قبل الولادة، لذا لا ينصح بإعطاء الأزافورمين للنساء الحوامل أو العازمات على الحمل.
- يظهر الأزافورمين في حليب الأم، لذا لا ينصح بالرضاعة خلال فترة العلاج بالمتفورمين.

- يستبدل الأزافورمين بالأنسولين لدى النساء الحوامل.

القيادة واستخدام الماكينات:

- عند استخدام المتفورمين كعلاج منفرد لا يسبب هبوط في سكر الدم لذا لا تتأثر القدرة على القيادة واستخدام الآلات. لكن يجب الحذر عند استخدام المتفورمين مع الأدوية المضادة لارتفاع سكر الدم الأخرى.

هذا الدواء يحتوي على لاكتوز:

أزافورمين يحتوي على لاكتوز وقد يكون غير مناسب للمرضى غير القادرين على تحمل اللاكتوز، وجود سكر اللبن في الدم، أو وجود السكر في البول، أو سوء إمتصاص الجلوكوز أو الجلاكتوز.

الخصائص:

- المتفورمين يعمل على تقليل إنتاج الكبد للجلوكوز وزيادة حساسية العضلات للأنسولين وتأخير إمتصاص الأمعاء للجلوكوز.

- لا يعمل المتفورمين على تحفيز إنتاج الأنسولين وبالتالي لا يؤدي إلى الإصابة بهبوط سكر الدم.

- التواجد الحيوي للمتفورمين ٥٠٠ مجم و٨٥٠ مجم حوالي ٦٠.٥٠% في الإنسان الصحيح.

- يرتبط المتفورمين بكميات بسيطة ببروتين البلازما، ويخرج عن طريق البول.

المكونات الأخرى للدواء:

لاكتوز، فوسفات الكالسيوم ثنائي القاعدة، كروس كارميلوز صوديوم، بوفيدون، إستريرات الماغسيوم.

عدم التوافق:

لا يعرف.

مدة الصلاحية:

٢٤ شهر.

احتياطات خاصة للتخزين:

- يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.
- لا تستخدم أقراص الأزافورمين بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العلبة.
- يجب أن يحفظ في مكان بارد، جاف، درجة حرارة لا تتعدى ٣٠ م.
- يجب أن يحفظ في العبوة الأصلية.

طبيعة ومحتويات العبوة:

العبوة تحتوي على ٥ أشهر.

كل شريط يحتوي على عشرة أقراص.

احتياطات خاصة للتخلص من الدواء:

- يجب عدم التخلص من الدواء عبر المياه أو الأساخ المنزلية.

- راجع الصيدلي إذا أردت التخلص من أوعية لا تحتاج إليها.

- هذه الإجراءات تساعد على حماية البيئة.

حامل إذن التسويق والشركة المصنعة:

أزال فارما.

تلفون: ١٨٥٣٢٢٧٠ (+٢٤٩)

فاكس: ١٥٥١١٨٨٥ (+٢٤٩)

ايميل: azal@azalpharma.com

الموقع: www.azalpharma.com

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية
المجلس القومي للموموم
تفص: ١٨٥٣٢٢٧٠ (+٢٤٩)
بريد الإلكتروني: info@nmpb.gov.sd
لموقع الإلكتروني: www.nmpb.gov.sd

تعليمات للمريض

- الدواء مستحضر يؤثر على صحته واستهلاكه خلافاً للتعليمات

يعرضك للخطر .

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها

وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها .

- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغيه وضره

- لا تقطع مدة العلاج المحدد لك من تلقاء نفسك .

- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفه طبية .

صنع بواسطة:

أزال فارما

السودان - الخرطوم

التركيب:

- كل قرص مغلف من أزافورمين ٨٥٠. يحتوي على:

متفورمين هيدروكلورايد ٨٥٠ مجم (حسب دستور الأدوية الأمريكي).

- كل قرص مغلف من أزافورمين ٥٠٠. يحتوي على:

متفورمين هيدروكلورايد ٥٠٠ مجم (حسب دستور الأدوية الأمريكي).

المجموعة العلاجية:

- المتفورمين دواء مضاد للسكري يؤخذ بالغم ينتمي إلى فئة البيجوانيد.

يواعى الاستعمال:

- يستعمل أزافورمين:

- في علاج النوع الثاني من السكري مع نظام غذائي و رياضي مناسب.

- في تقليل مضاعفات السكري من النوع الثاني لدى مرضى السكري البالغين

مستخدمين الأزافورمين كخط علاج أولي.

- كعلاج مشترك مع مخفضات السكري عن طريق الفم أو مع الأنسولين لدى

المرضى البالغين.

- كعلاج مشترك مع الأنسولين لدى الأطفال من سن العاشرة والمراهقين.

- دواعى استعمال غير رسمية: في علاج متلازمة آكياس المبيض المتعدد، تساعد

على استعادة طبيعة الدورة الشهرية، نقصان الوزن وقد يساعد في تحسين الشعراية.

الجرعة والاستخدام:

يجب تحديد جرعة الأزافورمين حسب نتائج قياس سكر الدم.

- يجب أن تلبق أقراص الأزافورمين كاملة مع السوائل خلال أو عند الإنتهاء من

تناول الوجبة.

- البالغين: الجرعة اليومية الموصى بها ٥٠٠ أو ٨٥٠ مجم: ٢-٣ مرات في اليوم

بدون أو مع الأنسولين.

- الأطفال والبالغين: الجرعة اليومية الموصى بها ٥٠٠ أو ٨٥٠ مجم مرة واحدة

يومياً بدون أو مع الأنسولين.

- الجرعة اليومية القصوى هي: ٢ جم/ اليوم تقسم من جرعتين إلى ثلاث جرعات.

- في متلازمة متعددة تكيسات المبايض، ابتداء ب ٥٠٠ مجم مع الإفطار لمدة أسبوع

واحد، ثم ٥٠٠ مجم مع الإفطار والعشاء لمدة أسبوع واحد، ثم ١,٧-١,٥ جم يومياً

مقسمة على ٣-٢ جرعات.

موانع الاستعمال:

- الحساسية الشديدة للمتفورمين.

- حالات وجود الحمض الكيتوني السكري أو السببات الأولى.

- قصور الكلى أو الفشل الكلوي.

- الأمراض الحادة والمزمنة المسببة لنقص الأكسجين في الأنسجة (مثل الفشل القلبي

والرئوي، إحتشاء القلب الحديث، والصدنمات).

- قصور الكبد والكحولية.

- لا يوصى بإعطاء الأزافورمين في الحالات الحادة المعيرة لوظيفة الكلى (مثل

الجفاف، الإلتهابات الحادة، والصدنمات).

الأعراض الجانبية:

- أكثر الأعراض الجانبية شيعاً هي: الغثيان، التقيؤ، الإسهال، آلام البطن، فقدان

الشهية.

- نادراً: نقص إمتصاص فيتامين ب١١، التحامض اللبني، الحماضي والحكة.

الإحتياطات:

يعطى الأزافورمين بحذر في:

- حالات الحامض اللبني (آلام البطن، تشنجات العضلات، التعب وصعوبة التنفس).

- المرضى المصابين بخلل في وظائف الكبد أو الكلى.

- المرضى الذين لديهم فحوصات أشعة متكررة وتحتوي على وسط تباين أيوديني.

- إذا تقرر للمريض عملية جراحية كبيرة (يوقف تعاطي المتفورمين في صباح العملية

ويعود لاستخدامه بعد رجوع وظائف الكلى طبيعياً).

- تحذيرات هامة: يجب على المريض تجنب إستهلاك المواد الكحولية خاصة لدى

استعمال أدوية الإلتهاب.

فرط الجرعة:

الجرعة الزائدة من الأزافورمين قد تؤدي إلى:

- الحمض اللبني وهي حالة طبية طارئة تحتاج المعالجة في المستشفى.

- عند تناول كمية سامة يجب أخذ الغسيل الدموي في الإعتبار.

التفاعلات الدوائية:

- عند استعمال الأزافورمين مع الجلوكلوكورتيكويدات (تزيد من ارتفاع سكر الدم)

يجتاج المريض لزيادة قياس سكر الدم.

- مدرات البول (خاصة مدرات البول لدى العروة) تزيد من مخاطر الحامض اللبني.

- الكحول أو الأدوية المحتوية على الكحول قد تزيد من مخاطر حامض اللبني.

الأبعاد: ١٤×٢١ سم

نوع الخط: AF_Najed

حجم الخط: ٧

رقم الهاتفون: 3435U

تاريخ التعديل: ٢٠١٥/٢/٢٢

Date	Sign.
R&D	
S.O.	
Q.C	
Q.A.	
Tec. Manager	