

Metformin Reva

Film Coated Tablets *



Composition:

Each **Metformin Reva 500** Film Coated Tablet contains: metformin hydrochloride 500 mg.
Each **Metformin Reva 850** Film Coated Tablet contains: metformin hydrochloride 850 mg.
Each **Metformin Reva 1000** Film Coated Tablet contains: metformin hydrochloride 1000 mg.

Mechanism of Action: Metformin is a biguanide with antihyperglycaemic effects, lowering both basal and post-prandial plasma glucose. It works by decreasing hepatic glucose production, decreasing intestinal absorption of glucose, and improving insulin sensitivity.

Pharmacokinetics: After an oral dose of metformin tablet, maximum plasma concentration (C_{max}) is reached in 2.5 hours (t_{max}), metformin absorption is saturable and incomplete. Plasma protein binding is negligible. Metformin is excreted unchanged in the urine. The elimination half-life is approximately 6.5 hours.

Indications: **Metformin Reva** is indicated for the treatment of type 2 diabetes mellitus, particularly in overweight patients. **Metformin Reva** may be used as monotherapy or in combination with other oral anti-diabetic agents, or with insulin.

Contraindications:

- Hypersensitivity to metformin or to any of the Excipients.
- Any type of acute metabolic acidosis (such as lactic acidosis, diabetic ketoacidosis)
- Diabetic pre-coma
- Severe renal failure (GFR <30 mL/min)
- Acute conditions with the potential to alter renal function such as: dehydration and shock.
- Disease which may cause tissue hypoxia such as: decompensated heart failure, respiratory failure.
- Hepatic insufficiency, acute alcohol intoxication, alcoholism.

Warnings and Precautions:

- Rare lactic acidosis may occur due to metformin accumulation.
- May cause ovulation in anovulatory and premenopausal PCOS patients.
- In patients with stable chronic heart failure, metformin may be used with a regular monitoring of cardiac and renal function.
- Increased risk of severe hypoglycemia in some cases such as elderly and dehydration when not reported.

Pregnancy & Lactations:

Pregnancy: category B. During pregnancy, it is recommended that diabetes is not treated with metformin, but insulin be used to maintain blood glucose levels as close to normal as possible.

Lactation: Metformin is excreted into human breast milk; breast-feeding is not recommended during metformin treatment.

Driving and using machines:

Metformin monotherapy has no effect on the ability to drive or to use machines.

Drug Interactions:

Alcohol: Alcohol intoxication is associated with an increased risk of lactic acidosis.
Corticosteroids, beta-2-stimulators and diuretics, owing hyperglycemic activity: More frequent blood glucose monitoring may be required. If necessary, adjust the metformin dosage.
Inhibitors of OCT1 (such as verapamil) may reduce efficacy of metformin.
Inducers of OCT1 (such as rifampicin) may increase absorption and efficacy of metformin.
Inhibitors of OCT2 (such as cimetidine, trimethoprim, isavuconazole) may decrease the renal elimination of metformin and thus lead to an increase in metformin plasma concentration.

Side Effects:

The most noticeable side effects were nausea, vomiting, diarrhoea, abdominal pain, loss of appetite and taste disturbance.

Very rare: Lactic acidosis, decrease of vitamin B12 absorption, erythema, urticaria and hepatitis.

Dosage & Administration:

Adults: The usual starting dose is 500 mg or 850 mg 2 or 3 times daily given during or after meals. After 10 to 15 days the dose should be adjusted based on blood glucose measurements.

Combination with insulin: The usual starting dose of 500 mg or 850 mg 2 or 3 times daily, while insulin dosage is adjusted based on blood glucose measurements.

The maximum recommended dose of **Metformin Reva** is 3 g daily, taken as 3 divided doses.

Children from 10 years of age and above: The usual starting dose is one tablet of 500 mg or 850 mg metformin once daily, given during or after meals. After 10 to 15 days the dose should be adjusted based on blood glucose measurements. The maximum dose is 2 g daily, taken as 2 or 3 divided doses.

Renal impairment: Depending on the glomerular clearance rate, the dose is as follows:

GFR (mL/min)	Total maximum daily dose (divided into 2-3 daily doses)	Additional considerations
60-89	3000 mg	Dose reduction may be considered in relation to declining renal function
45-59	2000 mg	The starting dose is at most half of the maximum dose.
30-44	1000 mg	The risk of lactic acidosis must be considered.
<30	-	Metformin is contraindicated

Overdose:

High overdose of metformin or concomitant risks may lead to lactic acidosis. Lactic acidosis is a medical emergency and must be treated in hospital. The most effective method to remove lactate and metformin is haemodialysis.

Storage:

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Store below 25°C. Do not use this medicine after the expiry date.

Packaging:

Each **Metformin Reva** (500-850-1000) carton box contains 20 Or 30 Film Coated Tablets in two or three blister strips.

- A medication 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 medication.
- The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICATIONS OUT OF REACH OF CHILDREN
Council of Arab Health Ministers & Union of Arab Pharmacists

Reva Pharmaceutical Industry - Syria



ريفنا فارما

ميتفورمين ريفنا

مضغوظات مليسة بالفيلم

التركيب:

كل مضغوظة ميتفورمين ريفنا ٥٠٠ مليسة بالفيلم تحتوي على: ميتفورمين هيدروكلوريد ٥٠٠ ملغ.
كل مضغوظة ميتفورمين ريفنا ٨٥٠ مليسة بالفيلم تحتوي على: ميتفورمين هيدروكلوريد ٨٥٠ ملغ.
كل مضغوظة ميتفورمين ريفنا ١٠٠٠ مليسة بالفيلم تحتوي على: ميتفورمين هيدروكلوريد ١٠٠٠ ملغ.

آلية التثاوير:
الميتفورمين هو دواء خافض لسكر الدم ينتمي لعائلة البيجويد، يؤدي الي خفض مستوى الغلوكوز البلازما سواء القاعدية او بعد تناول الطعام. يقلل الميتفورمين من انتاج الغلوكوز في الكبد، ويقلل من امتصاصه في الامعاء ويسمن الاستجابة تجاه الاسولين.

بعد تناول مضغوظات ميتفورمين ريفنا، يتم الوصول الي أقصى تركيز بلازما خلال ٢ ساعة. إن امتصاص الميتفورمين قابل للإشباع وغير متكامل. يرتبط بروتينات البلازما بنسبة ١٤٠ نكت فقط. يتم إخراج الميتفورمين في البول دون تغيير حيث يبلغ العمر النصفي للإخراج حوالي ٦.٥ ساعة.

الاستقطابيات:
يستقطب ميتفورمين ريفنا لمعالجة الداء السكري من النمط الثاني، وخاصة عند المرضى الذين يعانون من زيادة في الوزن. يمكن استخدام ميتفورمين ريفنا لوحده او بالمشاركة مع أدوية مضوية أخرى مضادة للداء السكري، او مع الاسولين.

مضادات الاستقطاب:
فرط الحساسية للميتفورمين او لأي من مكونات المضغوظة.
- اى نوع من الحماض الاستقلابي الحاد (مثل الحماض اللبني والحماض الكيتوني السكري).
- حالة ما قبل الغيبوبة عند مرضى الداء السكري.
- الفشل الكلوي الحاد معدل التصفية الكيبوية اقل من ٣٠ مل/د.
- الحالات الحادة التي يمكن ان تؤثر على وظائف الكلى مثل: الجفاف والصدمة.
- المرض المسببة لنقص الاكسجة النسبوية مثل: قصور القلب غير المعروض، فشل الجهاز التنفسي.
- قصور الكبد، التسمم الحاد بالكحول، إيمان الكحول.

التحذيرات والاحتياطات:
- في حالات نادرة قد يتطور الي حمض لبني بسبب تراكم الميتفورمين.
- قد تحدث الإصابة لدى مرضى متلازمة تكيس المبايض والقطاع الأيضاة.
- في المرضى الذين يعانون من قصور القلب المزمن المستقر يمكن استخدام الميتفورمين مع المراقبة المنتظمة لوظائف القلب والكلى.
- لوحظ زيادة خطر الإصابة بنقص سكر الدم الشديد في بعض الحالات مثل كبار السن والمصابين بالجفاف.

المعمل والإشعاع:
الحمض: التصنيف الحامضي، بوصي بعدم معالجة الداء السكري خلال فترة الحمل بالميتفورمين، حيث يتم استخدام الاسولين للحفاظ على مستويات السكر في الدم فتره قدر الإمكان من المعدل الطبيعي.
الإشعاع: يفرز الميتفورمين في لبن الأم. لا ينصح بالرضاعة الطبيعية أثناء العلاج بالميتفورمين.

القيادة واستخدام الآلات:
لا يؤثر العلاج بالميتفورمين لوحده على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات.

التفاعلات الدوائية:
الحمول: يرتبط التسمم بالكحول بزيادة خطر الإصابة بالحماض اللبني.
الستيرويد ونيدات قشرية ومعدلات بيتا ٢ والعدرات البولية: بسبب رفعها لمستويات السكر في الدم قد تكون هناك حاجة إلى المزيد من مراقبة مستويات غلوكوز الدم بشكل متكرر. إذا لزم الأمر، فيجب ضبط جرعة الميتفورمين.
قد تتداخل مضغوظات نقل الشوارد ١ (مثل ريفاميسين) من امتصاص وعملية الميتفورمين.
قد تتداخل مضغوظات نقل الشوارد ١ (مثل سيمستينين، تريسينيبرون، ايزوفلوكلورول) من الإخراج

الكلوي للميتفورمين وبالتالي تؤدي إلى زيادة تركيز الميتفورمين في البلازما.

التأثيرات الجانبية:

الأثار الجانبية الأكثر ملاحظة هي الغثاين والقيء والإسهال وآلام البطن وفقدان الشهية واضطراب التذوق.
كما أن تأثيرات نادرة جداً جداً مثل: حمض لبني، نقص امتصاص فيتامين ب ١٢، حماسي، شرى والتعب الكبد.

الجرعة والاستعمال:

المبلغين: جرعة البدء الموصى بها هي ٥٠٠ ملغ أو ٨٥٠ ملغ من ٢ إلى ٣ مرات يومياً تؤخذ مع الطعام او بعده بعد ١٥٠١ يوم يجب ضبط الجرعة وفقاً لمستويات سكر الدم.
في حال المشاركة مع الميتفورمين: فإن جرعة البدء الموصى بها ٥٠٠ ملغ أو ٨٥٠ ملغ من ٢ إلى ٣ مرات يومياً، بينما يتم ضبط جرعة الاسولين وفقاً لمستويات سكر الدم.

الجرعة اليومية القصوى من ميتفورمين ريفنا هي ٣ تؤخذ مقسمة على ٣ جرعات.
الأطفال بعمر عشر سنوات وأكثر: جرعة البدء الموصى بها ٥٠٠ ملغ أو ٨٥٠ ملغ مرة واحدة يومياً تؤخذ مع الطعام او بعده بعد ١٥٠١ يوم يجب ضبط الجرعة وفقاً لمستويات سكر الدم.
الجرعة اليومية القصوى ٢-٢ تؤخذ مقسمة على ٣ جرعات.

في حالة القصور الكلوي:

يتم ضبط الجرعة وفقاً لمعدل التصفية الكيبوية (GFR) وتكون الجرعة وفقاً للتالي:

معدل التصفية الكيبوية مل/د	الجرعة اليومية القصوى (مقسمة على ٣-٢ جرعات)	اعتبارات اضافية
٨٩.٦٠	٣٠٠٠ ملغ	يمكن النظر في تخفيض الجرعة فيما يتعلق بتدهور وظائف الكلى
٥٩.٤٥	٢٠٠٠ ملغ	جرعة البدء يجب ان تكون نصف الجرعة القصوى يجب الأخذ بعين الاعتبار خطر الحماض اللبني.
٤٤.٣٠	١٠٠٠ ملغ	
اقل من ٣٠	-	الميتفورمين مضاد استقطاب في هذه الحالة

فرط الجرعة:

قد تؤدي جرعات الزائدة من الميتفورمين او المعاطر المصاحبة لها إلى الإصابة بالحماض اللبني. يعد الحماض اللبني حالة طبية طارئة ويجب معالجتها في المستشفى. الطريقة الأكثر فعالية لإزالة اللاكتات والميتفورمين هي الجراحي.

شروط الحفظ:

احفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية. لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

التعبئة:

كل عبوة كرتونية ميتفورمين ريفنا (٥٠٠ - ٨٥٠ - ١٠٠٠) تحتوي على ٢٠ أو ٣٠ مضغوظة مليسة بالفيلم ضمن شريطين او ثلاثة اشرة بليستر.

الدواء مستحضر دولي على صيغة وانواعه. حالاً كالتالي: جدول الحفظ
لتتبع وتقييم: ريفنا ريفنا للإسهال المسمومين عليها تعليمات الحفظ
إلى صرفها في: طبيب والصينيين بها الخبرات في الدواء وبهذه صورته
تكرر صرف الدواء وصفة طبية
تكرر الأدوية متناول يدي الأطفال
مطبخ وزارة الصحة العامة والخدمة الصحية العرب

إنتاج شركة ريفنا لتسليمات الدوائية - سوريا