# Amophage® Tablets

Metformin hydrochloride 500 mg

### 1. Name of the medicinal product

# 2. Qualitative and quantitative com Each tablet contains

Each Lander Contains
500 mg metformin hydrochloride
Inactive Ingredients: Crospovidone XL, Povidone K30, Magnesium stearate, Methyl cellulose 15
cps, Maize starth, Talc purified, Aerosil 200, Avicel PH 102.

3. Pharmaccutical form
White to off white round flat tablets bisected on one side and engeaved with AMOUN logo on the

Scoring is non functional scoring (not for dose devision)

4. Clinical particulars

4.1 Therapeutic indications

Treatment of type 2 diabetes mellitus, particularly in overweight patients, when dietary management and exercise alone does not result in adequate glycaemic control.

In adults, Ampohage® may be used as monotherapy or in combination with other oral antidiabetic agents or with insulin.

In children from 10 years of age and adolescents, Amophage® may be used as monotherapy or in combination with insulin.

A reduction of idabetic compilications has been shown in overweight bore 2 diabetic adult nations.

A reduction of diabetic complications has been shown in overweight type 2 diabetic adult patients readed with meditormia as first-line therapy after diet failure (see section 5.1).

4.2 Posology and method of administration

4.2 Posology and method of administration 
Posology. Adults with normal renal function (CFR≥ 90 mL/min)

Adults with normal renal function (CFR≥ 90 mL/min)

Monotherapy and combination with other oral antidiabetic agents. 
The usual starting dose is 500 mg or 850 mg metformin hydrochloride 2 or 3 times daily given during or after meals. 
After 10 to 15 days the dose should be adjusted on the basis of blood glucose measurements. A slow increase of dose may improve gastrointestinal tolerability. 
The maximum recommended dose of metformin hydrochloride is 5 g daily, taken as 3 divided doses.

doses. If transfer from another oral antidiabetic agent is intended: discontinue the other agent and initiate metformin at the dose indicated above. Combination with insulin

Combination with insulin Metformin and insulin may be used in combination therapy to achieve better blood glucose control Metformin hydrochloride is given at the usual starting dose of 500 mg or 850 mg 2 or 3 times daily, while insulin dosage is adjusted on the basis of blood glucose measurements.

Due to the potential for decreased renal function in elderly subjects, the metformin dosage should be adjusted based on renal function. Regular assessment of renal function is necessary (see section

Renal impairment
A GFR should be assessed before initiation of treatment with melformin containing products and at least annually thereafter. In patients at an increased risk of further progression of renal impairment and in the elderly, repal function should be assessed more frequently, e.g. every 3-6 months.

GFR (mL/min)	Total maximum daily dose	Additional considerations
	(to be divided into 2-3 daily doses)	
60-89	3000 mg	Dose reduction may be considered in
		relation to declining renal function.
45-59	2000 mg	Factors that may increase the risk of
30-44	1000 mg	lactic acidosis (see section 4.4) should
		be reviewed before considering
		initiation of metformin.
		The starting dose is at most half of the maximum dose.
<30	-	Metformin is contraindicated.

Prediatric population

Monotherapy and combination with insulin

- Amophage\* can be used in children from 10 years of age and adolescents.

- The usual starting dose is 500 mg or 850 mg melformin hydrochloride once daily, given during or

- The usual starting dose is 500 mg or 850 mg melformin hydrochloride once daily, given during or alter meals.

After 10 to 15 days the dose should be adjusted on the basis of blood glucose measurements. A slow increase of dose may improve gastrointestinal tolerability. The maximum recommended dose of melformin hydrochloride is 2 g daily, taken as 2 or 3 divided doses.

4.5 Contrainfactations

1 Hypersensitivity to melformin or to any of the excipients listed above.

Any type of acute metabolic acidosis (such as lactic acidosis, diabetic ketoacidosis).

Diabetic pre-coma.

Severe renaf failure (GFR < 50 mL/min).

- Acute conditions with the potential to alter renaf function such as: dehydration, severe infection, shock.

shock.

Disease which may cause tissue hypoxia (especially acute disease, or worsening of chronic disease) such as decompensated heart failure, respiratory failure, recent myocardial infarction, shock. Hepatic insufficiency, acute alcohol intoxication, alcoholism.

14.5 Special warnings and precautions for use

• Hepatic insufficiency, acute alcohol intoxication, alcoholism.
• A4 Special warnings and precautions for use Lactic acidosis, a very rare, but serious metabolic complication, most often occurs at acute worsening of renal function or cardiorespiratory illness or sepsis. Metformin accumulation occurs at acute worsening of renal function and increases the risk of lactic acidosis.
In case of dehydration (severe diarrhoea or vomiting, fever or reduced fluid intake), metformin should be temporarily discontinued and contact with a health care professional is recommended. Medicinal products that can acutely impair renal function (such as antihyportensives, diuretics and NSAIDs) should be initiated with caution in metformin-treated patients. Other risk factors for lactic acidosis are excessive alcohol intake, hepatic insufficiency, inadequately controlled diabetes, ketosis, prolonged fasting and any conditions associated with hypoxia, as well as concentiant use of medicinal products that may cause lactic acidosis (see sections 4.3 and 4.5).
Patients andore care-givers should be informed of the risk of lactic acidosis. Lactic acidosis is characterised by acidotic dyspnoea, abdominal pain, muscle cramps, asthenia and hypothermia followed by coma. In case of suspected symptoms, the patient should stop taking metformin and seek immediate medical attention. Diagnostic laboratory findings are decreased blood pt ! C. 735], increased plasma lactate levels | 5-9 mmol/L) and an increased anion gap and lactate/pruvate ratio. Renal function
GFR should be assessed before treatment initiation and regularly thereafter, see section 4.2. Metformin is contraindicated in patients with GFR-50 ml/min and should be temporarily discontinued in the presence of conditions that alter renal function, see section 4.3.
Cardiac function
Talents with heart failure are more at risk of hypoxia and renal insufficience, in patients with stable

discontinued in the presence of conditions that alter renal function, see section 4.3. <u>Cardiac function</u> Patients with heart failure are more at risk of hypoxia and renal insufficiency. In patients with stable chronic heart failure, metformin may be used with a regular monitoring of cardiac and renal function.

r patients with acute and unstable heart failure, metformin is contraindicated (see section 4.3).

<u>Administration of iodinated contrast agents</u>

Intravascular administration of iodinated contrast agents may lead to contrast induced nephropathy, resulting in metformin accumulation and an increased risk of lactic acidosis. Metformin should be discontinued prior to or at the time of the imaging procedure and not restarted until at least 48 hours after, provided that renal function has been re-evaluated and found tetformin should be discontinued estarted until at least 48 hours after, b be stable, see sections 4.2 and 4.5.

to be stable, see sections 42 and 4.5. 
Surgery
Melformin must be discontinued at the time of surgery under general, spinal or epidural 
anaesthesia. Therapy may be restarted no earlier than 48 hours following surgery or resumption of 
oral nutrition and provided that renal function has been re-evaluated and found to be stable. 
Paediatric population
The diagnosis of type 2 diabetes mellitus should be confirmed before treatment with melformin is 
initiated.
No effect of melformin on growth and puberty has been detected during controlled clinical studies of 
one-year duration but no long-term data on these specific points are available. Therefore, a 
carciul follow-up of the effect of melformin on these parameters in melformin-treated children, 
especially prepubescent children; is recommended.

Children aged between 10 and 12 years

especially prepubescent children, is recommended. Children aged between 10 and 12 years Although efficacy and safely of metformin in children aged between 10 and 12 years did not differ from efficacy and safely no idder children and adolescents, particular caution is recommended when prescribing to children aged between 10 and 12 years. prescribing to children aged between 10 and 12 years.

Other precautions
All patients should continue their diet with a regular distribution of carbohydrate intake during the day. Overweight patients should continue their energy-restricted diet.

The usual laboratory tests for diabetes monitoring should be performed regularly. Melformin alone does not cause hypoghycaemia, but caution is advised when it is used in combination with insulin or other oral antidabetics leg, suffonytureas or megitimides).

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Concomitant use nor recommenses

Alcohol Individual intoxication is associated with an increased risk of lactic acidosis, particularly in case of fasting, malnutrition or hepatic impairment.

Iodinated contrast agents

Metformin must be discontinued prior to or at the time of the imaging procedure and not restarted until at least 48 hours after, provided that renal function has been re-evaluated and found to be stable, see sections 42 and 44.

Cambinations or outsign encertainons for use

stable, see sections 4.2 and 4.4.

Combinations requiring precautions for use
Some medicinal products can adversely affect renal function which may increase the risk of lactic
acidosis, e.g. NSAIDs, including selective cyclo-oxygenase (COX) II inhibitors, ACE inhibitors,
angiotensin II receptor antagonists and diurelics, especially loop diuretics. When starting or using
such products in ornibination with melformin, does monitoring of renal function is necessary.
Medicinal products with intrinsic hyperplyacemic activity (e.g. glucoorticolds (systemic and local
rautes) and sympathonimizetics.

More frequent blood glucose monitoring may be required, especially at the beginning of treatment.
If necessary, adjust the melformin dosage during therapy with the respective medicinal product and
upon its discontinuation.

Organic cation transporters (OCT)
Metformin is a substrate of both transporters OCT1 and OCT2.
Co-administration of metformin with
Inhibitors of OCT1 (such as verapamil) may reduce efficacy of metformin.
Inducers of OCT1 (such as rifampicin) may increase gastrointestinal absorption and efficacy of

metiornin.

Inhibitors of OCT2 (such as cimetidine, dolutegravir, ranolazine, trimethoprime, vandetanib, issuuconazole) may decrease the renal elimination of metfornin and thus lead to an increase in isavuconazole) may decrease the renal elimination of metformin and thus lead to an increase in metformin plasma concentration.

Inhibitors of both OCT1 and OCT2 (such as crizotinib, olaparib) may alter efficacy and renal elimination of metformin.

elimination of metformin.

Caution is therefore advised, especially in patients with renal impairment, when these drugs are
co-administered with metformin, as metformin plasma concentration may increase. If needed, dose
adjustment of metformin may be considered as OCT inhibitors/inducers may alter the efficacy of

## 4.6 Pregnancy and lactation

Pregnancy
Uncontrolled diabetes during pregnancy (gestational or permanent) is associated with increased risk
of congenital abnormalities and perinatal mortality.
A limited amount of data from the use of melformin in pregnant women does not indicate an
increased risk of congenital abnormalities.
When the patient plans to become pregnant and during pregnancy, it is recommended that diabetes is
not treated with melformin but insuin be used to maintain blood glucose levels as close to normal as
possible, to reduce the risk of malformations of the foetus.

possible to reduce the risk of malformations of the foetus. 

Ireast-feeding in Recommendation of the foetus. 

Reconstruction of the recommendation of the foetus. 

Recommendation of the recommenda

\(\text{I}\) (1000), very rare \(\tilde{\chi}\) (1000). Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness. Metabolism and nutrition disorders

Very rare

1 - Lactic acidosis (see section 4-4).

Decrease of vitamin B12 absorption with decrease of serum levels during long-term use of metformin. Consideration of such aetiology is recommended if a patient presents with megaloblastic

Californitestina unananazi
Very common

- Gastrointestinal disorders such as nausea, vomiting, diarrhoea, abdominal pain and loss of appetite. These undesirable effects occur most frequently during, initiation of therapy and resolve spontaneously in most cases. To prevent them, it is recommended that metformin be taken in 2 or 3 daily dose during or after meals. A slow increase of the dose may also improve gastrointestinal tolerability.

Hepatobiliary disorders
Very rure

- Isolated reports of liver function tests abnormalities or hepatitis resolving upon metformin discontinuation.

Skin and subcutaneous tissue disorders

/ery rare Skin reactions such as erythema, pruritus, urticarial

Skin reactions such as erythema, pruntus, urusama Reporting of suspected adverse reactions.
 Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefitrisk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via:

 The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC): pxfollowsupriledaegypt.gov.cg

 Obsortions.

The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC): <u>pvfollowup@edaegypt.gov.eg</u>
4.9 Overdose
14.9 Overdose
15.9 Overdose
15.9 Overdose
16.9 Overdos

5.1 Pharmacodynamic properties
Pharmacothyrapeutic group: Blood glucose lowering drugs. Biguanides
Metchanism of action
Metlornim is a biguanide with antihyperglycaemic effects, lowering both basal and postprandial
plasma glucose. It does not stimulate insulin secretion and therefore does not produce hypoglycaemia.
Metformin may act via 3 mechanisms:
-reduction of hepatic glucose production by inhibiting gluconeogenesis and glycogenohysis.
-in muscle, by increasing insulin sensitivity, improving peripheral glucose uptake and utilization.
-and delay of intestinal glucose absorption.
Metformin stimulates intracellular glycogen synthesis by acting on glycogen synthase.
Metformin increases the transport capacity of all types of membrane glucose transporters (GLUTs)
known to date.

Pharmacodynamic effects In clinical studies, use of metformin was associated with either a stable body weight or modest weight

oss.
In humans, independently of its action on glycaemia, metformin has favourable effects on lipid metabolism. This has been shown at therapeutic doses in controlled, medium-term or long-term clinical studies: metformin reduces total cholesterol, LDL cholesterol and triglyceride levels.

cumca suuries, rieucimin reduces total choesterol, col. choesterol and ungiverne eves. Pacidatric population
Controlled clinical studies in a limited paediatric population aged 10-16 years treated during 1 year demonstrated a similar response in glycaemic control to that seen in adults.

5.2 Pharmacokinetic properties

3.2 Pharmacokinetic properties
Absorption
Alter an oral dose of metformin hydrochloride tablet, maximum plasma concentration (Cmax) is
reached in approximately 2.5 hours (tau.) Absolute bioavailability of a 500 mg or 850 mg metformin
hydrochloride tablet is approximately 50-60% in healthy subjects. After an oral dose, the
non-absorbed fraction recovered in faces was 20-50%.
After oral administration, metformin absorption is sour-linear.
After oral administration described in sour-linear.
At the recommended metformin doses and dosing schedules, steady state plasma concentrations are
reached within 24 to 48 hours and are generally less than 1 microgrammin. In controlled clinical trials,
maximum metformin plasma levels (Ca.ad did not exceed 3 microgrammin, leven at maximum doses.
Food decreases the extent and slightly delays the absorption of metformin. Following oral
administration of a 850 mg tablet, a 40% lower plasma peak concentration, a 25% decrease in AUC
farea under the curve) and a 35 minute prolongation of the time to peak plasma concentration were
observed. The clinical relevance of these findings is unknown.
Distribution

observed. The clinical relevance of these findings is unknown.

Distribution
Plasma protein binding is negligible. Medformin partitions into erythrocytes. The blood peak is lower than the plasma peak and appears at approximately the same time. The red blood cells most likely represent a secondary compartment of distribution. The mean volume of distribution (Vd) ranged between 63-2761.

<u>Metabolism</u>
Medformin is excreted unchanged in the urine. No metabolites have been identified in humans.

Metromin is excrete unconsequent or a minimal plant metromin is eliminated by glomerular filmination. Renal clearance of metformin is > 400 ml/min, indicating that metformin is eliminated by glomerular filtration and tubular secretion. Following an oral dose, the apparent terminal elimination half-life is approximately 6.5 hours. When renal function is impaired, renal clearance is decreased in proportion to that of creatinine and thus the elimination half-life is prolonged, leading to increased levels of metformin in plasma. Characteristics in specific groups of patients.

Renal impairment

that the entimation time is proteinged, reading to increase reverse to menorism in passing. Characteristics in specific groups of patients Renal impairment. The available data in subjects with moderate renal insufficiency are scarce and no reliable estimation of the systemic exposure to melformin in this subgroup as compared to subjects with normal renal function could be made. Therefore, the dose adaptation should be made upon clinical efficacy/tolera-billy considerations (see section 4.2).

billy considerations (see section 4.2). Pacidiatric population

Single dose study: After single doses of metformin hydrochloride 500 mg paediatric patients have shown similar pharmacokinetic profile to that observed in healthy adults.

Multiple dose study: Data are restricted to one study. After repeated doses of 500 mg twice daily for 7 days in paediatric patients the peak plasma concentration (C<sub>mal</sub>) and systemic exposure (ALCO-I) were reduced by approximately 33% and 40%, respectively compared to diabetic adults who received repeated doses of 500 mg twice daily for 14 days. As the dose is individually titrated based on glycaemic control, this is of limited clinical relevance.

6. Shelf life

3 years. Storage Storage at emperature not exceeding 30 ° C in dry place. Pack: Carton box containing 1, 2 or 3 (AL/colorless transparent PVC) strips, each strip contains 10 tablets and inner leaflet.

Keep all medicaments out of reach of children



AMOUN PHARMACEUTICAL CO. S.A.E. El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.





<u>النشرة الداخلية:</u> معلومات للمستخدم

اقر أكا. ما فج هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك

 احتفظ بهذه النشرة قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى. • إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي

• تم وصف هذا الدواء لك فقط. فلا تمرره للأخرين. فقط يلحق الأذى بهم ، حتى لو كانت علامات مرضهم هي نفس علامات مرضك.

• إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية ، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة يخ هذه النشرة، انظر القسم ٤. محتويات هذه النشرة

١- ما هي أقراص أموفاج<sup>©</sup> وما هي دواعي استخدامها

 ٢-ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول أقراص أموفاج<sup>®</sup> ٣-كيف تأخذ أقراص أموفاج<sup>®</sup>

٤-. الأثار الجانبية المحتملة

0-كيفية تخزين أقراص أموفاج<sup>®</sup>

٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١- ما هي أقراص أموفاج<sup>®</sup> وما هي دواعي استخدامها تحتوي أقراص أموهاج<sup>®</sup> على الميتفورمين ، وهو دواء لعلاج مرض السكري. إنه ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى

الأنسولين هو هرمون ينتجه البنكرياس ويجمل الجسم يأخذ الجلوكوز (السكر) من الدم. يستخدم الجسم الجلوكوز لإنتاج الطاقة أو بخزنها لاستخدامها في المستقبل.

مابًا بداء السكري، فإن البنكرياس لا ينتج كمية كافية من الأنسولين أو أن الجسم لا يستطيع استخدام الانسولين بشكل صحيح هذا يؤدي إلى ارتفاع مستوى الجلوكوز في الدم.

المنتقور من بساعد لخفض مستوى الحيلوكول في الدم أول المستوى الطبيعي قدر الإمكان. إذا كلت تعانى من زيادة الوزن، فإن تناول أقراس أموهاج <sup>©</sup> على مدى فترة طويلة من الزمن يساعد أيضًا على تقلل خطر

. حدوث مضاعفات مرتبطة بمرض السكري. ترتبط أقراص أموهاج <sup>®</sup> إما بثبات وزن الجسم أو فقدان الوزن بشكل معتدل.

تستخدم أفراص أموقع" العلاج المرضى بداء السكري من الفوع ٢ (ويمسى أيضًا \* السكري غير المتعد على الأنسواين ) عندما لا يكون النظام الفدائي والتمارين الرياضية وحدهما كافين للتحكم لية مستويات الجلوكوز لية الدم.

يستخدم بشكل خاص في المرضى الذين يعانون من زيادة الوزن.

. يمكن للبالغين تفاول أقراص أموهاج ® بمفردها أو مع أدوية أخرى لعلاج مرض السكري (الأدوية التي تؤخذ عن طريق الفم

أو الأنسولين). ر - - و ... يمكن للأطفال بعمر ١٠ سنوات فما فوق والمراهقين تناول أقراص أموقاج " بمفردها أو مع الأنسولين

٢- ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول أقراص أموفاج

لا تأخذ أقراص**أموهاج**®

• إذا كان لديك حساسية (فرط التحسس) للميتفورمين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء. • إذا كان لديك مشاكل في الكبد

• إذا فقدت الكثير من الماء من جسمك (جفاف)، على سبيل المثال بسبب الاسهال الشديد أو طويل الأمد، أو إذا تقيأت عدة مرات متتالية. قد يؤدي الجفاف إلى الإصابة بمشاكل بالكلى، التي يمكن أن تعرضك لخطر الإصابة بالحماض اللبني (انظر

• إذا كنت تعاني من عدوى شديدة، مثل عدوى تصيب الرثة أو الشعب الهوائية أو كليتك. قد تؤدي العدوى الشديدة إلى مشاكل لله الكلى، مما قد يعرضك لخطر الإصابة بالحماض اللبني (انظر "التحذيرات والاحتياطات"). • إذا كنت تعاني من قصور شديد لله وظائف الكلي.

 إذا كنت تعانى من مرض السكري غير المنضبط، على سبيل المثال، فرط سكر الدم الشديد (ارتفاع في سكرالدم). والغثيان، والقيء، والإسهال، وفقدان الوزن السريع، والحماض اللبني (انظر "مخاطر الإصابة بالحماض اللبني" اسفل) أو

الحماض الكيتوني. الحماض الكيتوني هي حالة تتراكم فيها مواد تسمى " الاجسام الكيتونية " في الدم مما قد يؤدي إلى الإصابة بمقدمات

الغيبوية السكرية. تشمل الأعراض آلام في المعدة، والتنفس السريع والعميق، والنعاس او قد يظهر تنفسك رائحة فأكهة غير

• إذا كنت تعالج من قصور حاد في القلب أو تعرضت مؤخرًا لنوبة قلبية، لديك مشاكل في الدورة الدموية (مثل الصدمة) أو لديك صمومات على التقضي، قد يؤدي هذا إلى تقص علا إمداد الأنسجة بالأكسجين مما قد يعرضُك لخطر الإسابة بالحماضُ اللبني (انظر التحديرات والاحتياطات).

• إذا كنت تشرب الكثير من الكحول

إذا انطبق عليك أي مما سبق، تحدث إلى طبيبك قبل البدء في تفاول هذا الدواء.

تأكد من أن تطلب من طبيبك النصيحة، إذا: • تحتاج إلى إجراء فحص مثل الأشعة السينية أو المسح الذي يتضمن حقن مواد التباين التي تحتوي على اليود في مجرى

• أنت بحاجة إلى جراحة كبرى يجب التوقف عن تتاول أقراص الميتفورمين لفترة زمنية معينة قبل الفحص وبعده أو

سيقرر طبيبك ما إذا كنت بحاجة إلى أي علاج آخر في هذا الوقت.

يجب أن تتبع تعليمات طبيبك بدقة.

التحذيرات والإحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أقراص أموقاج °.

<u>خطر الاصابة بالحماض اللبني</u> قد تسبب أقراص أ**موقاج <sup>9</sup> مرضًا جانياً نادرًا جدًا ولكنه خطير جدًا يسمى الحماض اللبني. خاصة إذا كانت الكليتان لا تملان بشكل صعيح. خطر الإصابة بالحماض اللبني يزيد ايضا مع مرض السكري غير** 

المُنطبط، والعدوي الشديدة، والعسيام لفترات طويلة أو تتأول الكحول، والجفاف (انظر الملومات الإضافية أدناه) ومشاكلً الكبد وأي حالات طبية فيها أي منطقة من الجسم بها نقص في الأكسجين (مثل أمراض القلب الحادة).

إذا انطبق عليك أي مما سبق، تحدث إلى طبيبك للحصول على مزيد من التعليمات. يعد الحماض اللبني حالة طبية طارثة ويجب معالجتها ليّة الستشفى.

لا تسبب أقراص أموهاج<sup>®</sup> بمفردها نقص سكر الدم (مستوى جلوكوز الدم منخفض للغاية). ومع ذلك، إذا كنت تتناول أقراص الميتفورمين مع أدوية أخرى لعلاج مرض السكري الذي يمكن أن يسببه نقص سكر الدم (مثل سلفونيل يوريا، الأنسولين، ميجليتينيدات)، هناك خطر الإصابة بهبوط سكر الدم.

ا تسويان، مجينيينيدات)، هنات خطر الوساية يهيون سخر اندم. (إذا كنت تماني من أعراض نقص سكر الدم مثل الضغف والدوغة وزيادة التعرق، وسرعة دقات القلب، واضطرابات الروية أو صعوبة التركيز، هذاذة لما يساعد الأكل أو الشراب الذي يحتوي على السكر. توقف عن تثاول أقراص الميتفورمين لفترة قصيرة إذا كان لديك حالة قد تكون مرتبطة مع الجماف (قفدان كبير لسوائل الجسم، على القيء الشديد، الإسهال، الحمن، التعرض للحرارة أو إذا كنت تشرب سوائل أقل من المتاد، تحدث إلى طبيبك

لمزيد من التعليمات. . توقف عن تثاول أقراص الميتفورمين واتصل بالطبيب أو أقرب مستشفى على الفور إذا كنت تعاني من بعض أعراض الحماض

اللبني، حيث قد تؤدي هذه الحالة إلى غيبوية. تشمل أعراض الحماض اللبني ما يلي:

• آلام في المعدة (ألم في البطن) • القيء

• تشنجات العضلات

• شعور عام بأنك لست على ما يرام مع التعب الشديد • انخفاض درجة حرارة الجسم وضربات القلب • صعوبة في التنفس

إذا كنت بحاجة إلى إجراء عملية جراحية كبرى، يجب عليك التوقف عن تفاول أقراص أموهاج ® أثناء ولبعض الوقت

بك متى يجب أن تتوقف ومتى تستأنف العلاج مع أقراص أموفاج أثناء العلاج بأقراصٍ أموهاج ®، سيقوم طبيبك بفحص وظائف الكلى مرة واحدة على الأقل في العام أو أكثر في كثير من

نعاني من تدهور وظائف الكلى. الأدوية الأخرى وأقراص أموهاج<sup>®</sup>

<u>، دومه تد خري ، وسرسم بصم</u> قبطر ميليك أو الصيد ليها إذا كنت تتقاول أو تقارف مؤخراً أو قد تأخد أي دواء آخر . إذا كنت بحاجة إلى حضن سبغة تحتوي على اليود ليّ مجرى دمك . ين سياق الأشمة السينية أو الفحص على سبيل المثال، يجب عليك التوقف عن تقاول أفراص أ**موقاع ®** قبل أو عند وقت الحقن، سيقرر طبيبك متى يجب عليك التوقف ومتى تستأنف العلاج باقراص **أموهاج**® .

قد تحتاج إلى المزيد من اختيارات الحلوكوز في الدم وفحوصات وظائف الكلي، أو قد يحتاج طبيبك إلى ضبط جرعة أقراص

الأدوية التي تزيد من إنتاج البول (مدرات البول) منبهات بيتا ٢ مثل السالبوتامول أو تيربوتالين (لعلاج الربو).

 الكوريكوسترويدات (متخدم لدلاج مجموعة متفرعة من الحالات، مثا الثهاب الجلد الشديد أو يجاريو).
 الأدوية التي قد تغير كمية أهراص أموطاج على الدم، خاصة إذا كان لديك انخفاض في معدلات وظائف الكلى (مثل بر. فيراباميل، ريفامبيسين، سيميتيدين، دولوتغرافير، رائولازين، تريميثويريم، فانديتانيب، إيزافوكونازول، كريزوتينيب

و سىلىكو كسبب) • بعض الأدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم (مثبطات الإنزيم المحول للأنجيونتسين مضادات مستقبلات الانجيونتسين ٢) أقراص أموفاج® مع الطعام والشراب والكحول نجنب الإهراط في تقاول الكحول أثناء تقاول أقراص أموهاج " لأن هذا قد يزيد من خطر الإصابة بالحماض اللبني (انظر

أشاء الحمل، تحتاجين إلى الأنسولين لعلاج مرض السكري الخاص بك. إذا كنت حاملاً أو ترضعين رضاعة طبيعية، أو تخططين لإنجاب طفل، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء. لا ينصح بهذا الدواء إذا كنت ترضعين أو إذا كنت تخططين لإرضاع طفلك رضاعة طبيعية.

الأدوية التي تزيد من إنتاج البول (مدرات البول)
 الأدوية الستخدمة لعلاج الأم والالتهابات (مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية ومثبطات COX-2 مثل ايبوبروفين

• الأدوية الأخرى المستخدمة في علاج مرض السكري

قسم "التحذيرات والاحتياطات").

٣- كيف تأخذ أقراص أموفاج<sup>®</sup>

القيادة واستخدام الألات لا تسبب أفراص أموهاج " بمفردها نقص سكر الدم (مستوى جلوكوز الدم منخفض للغاية ).

هذا يعنى أنه لن يؤثر على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات. ومع ذلك ، يجب توخي الحذر بشكل خاص إذا كنت تتناول أقراص أموفاج ® مع أدوية أخرى لعلاج مرض السكري الذي يمكن أن يسبب نقص السكر في الدم (مثل سلفونيل يوريا، الأنسولين، ميجليتينيدات). أعراض تقص سكر الدم تنشيط الضعف والدوخة وزيادة التعرق وسرعة ضربات القلب، واضطرابات الرؤية أو صعوبة لل التركيز، لا تقود السيارة أو تستخدم الآلات إذا بدأت تشعر بهذه الأعراض.

> احرص دائمًا على تتاول هذا الدواء كما أخبرك طبيبك. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. لا يمكن لأقراص أموهاج® أن تحل محل فوائد أسلوب الحياة الصحر

استمر في اتباع أي نصيحة حول النظام الغذائي قدمها لك طبيبك واحرص على.ممارسة بعض التمارين الرياضية بانتظام.

الأطفال بعمر ١٠ سنوات وما فوق والمراهقون عادةً ببدأون بتناول ٥٠٠ مجم أو ٨٥٠ مجم من أقراص ميتفورمين مرة في

- . - الجرعة اليومية القصوى هي ٢٠٠٠ مجم من الميتفورمين تؤخذ مقسمة على جرعتين أو ٣ جرعات. علاج الاطفال بين ١٠ و ١٢ سنة من العمر موصى به فقط بناءً على نصيحة محددة من طبيبك لان التجارب مع

> -بيداً البالغون عادة بتناول ٥٠٠ مجم أو ٨٥٠ مجم من أقراص الميتقورمين مرتين أو ثلاث مرات في اليوم. الجرعة اليومية القصوى ٣٠٠٠ مجم تؤخذ على ٣ جرعات مقسمة. -إذا كنت تعاني من قصور في وظائف الكلى ، فقد يصف لك طبيبك جرعة أقل.

إدا منت تعاني عن مصوري و فعالت العلى ، فقد يصف لك صبيبت جرعة الدر الجرعة القصوى ١٠٠٠ مجم من المتقورمين يومياً مقسمة الكلى على جرعتين. يجب مراقبة وظيفة الكلي عن كتب (كل ٣ - ٦ أشهر ) .

إذا كنت تتناول الأنسولين أيضًا، فسيخبرك طبيبك بكيفية بدء استخدام أقراص أموهاج ®. متابعة سيجري طبيبك اختبارات جلوكوز الدم بشكل منتظم وسيكيف جرعتك من أقراص أموفاج<sup>®</sup> بناء على مستويات الجلوكوز في دمك. تأكد من التحدث مع طبيبك بانتظام. وذلك مهم بشكل خاص للأطفال والمراهقين أو إذا كنت من كبار

· سيتحقق طبيبك أيضًا مرة واحدة على الأقل في السنة من مدى كفاءة عمل كليتيك. قد تحتاج فحوصات متكررة إذا كنت .. من كبار السن أو إذا كانت كليتيك لا تعملان بشكل طبيعي.

تفاول أقراص أموقاج المحمد على الوجبة، هذا سوف يجنبك حدوث آثار جانبية تؤثر عليك في الهضم.

لا تسحق أو تمضغ الأقراص. ابتلع كل قرص مع كوب من الماء ( من الممكن تقسيم القرص لتسهيل البلع وليس لتقس • إذا كنت تتناول جرعة واحدة في اليوم ، فتناولها في الصباح (الإفطار)

• إذا كنت تتناول جرعتين مقسمتين في اليوم ، فتناولهما في الصباح (الإفطار) والمساء (العشاء). • إذا كنت تتناول ثلاث جرعات مقسمة في اليوم ، فتناولها في الصباح (الإفطار) وعند الظهر (الغداء) في المساء (العشاء)

إذا كنت تعتقد، بعد مرور بعض الوقت، أن تأثير أقراص أموهاج " قوي جدًا أو ضعيف جدًا، تحدث إلى طبيبك أو

إذا تناولت أقراص أ**موهاج® أكثر مما ينبغي** ر سواب عربي . إذا كانت قد تقارلت المزيد من أفر امن ال**موفات** " التي يجب أن تتقاولها، فقد تعاني من الحماض اللباني. أعراض الحماض اللبني غير محددة مثل القيء، وجع البطن (آلام يلا البطن) مع تقلصات عضلية، شعور عام بأنك لست

على ما يرام مع إرهاق شديد وصعوبة في التنفس. تتمثل الأعراض الأخرى في انخفاض درجة حرارة الجسم وضربات القلب. إذا واجهت بعضًا من هذه الأعراض، يجب

التماس العناية الطبية على الفور ، لأن الحماض اللبني قد يؤدي إلى غيبوية. توقف عن تناول أقراص أموفاج فورًا واتصل بالطبيب أو أقرب مستشفى على الفور. إذا نسيت تناول أقراص الميتفورمين

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. خذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي. ٤- الأثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية ، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع. قد تحدث الآثار الجانبية التالية:

قد تتسبب أقراص أموقاج ؟ في حدوث أعراض نادرة جدًا (قد تؤثر على ما يصل إلى مستخدم واحد من بين مستخدم) ، ولكنها تسبب اثرا جانبًا خطيرًا جدًا يسمى الحماض اللبني (انظر قسم "التحذيرات والاحتياطات"). إذا حدث هذا يجب أن تتوقف عن تناول أقراص أموهاج® والاتصال بالطبيب أو أقرب مستشفى على الفور ، لان الحماض

اللبني قد يؤدي إلى غيبوبة. أعراض جانبية شائعة جدًا: (قد تظهر لدى أكثر من ١ من كل ١٠ أشخاص). • مشاكل في الجهاز الهضمي، مثل الشعور بالغثيان (الغثيان) والمرض (القيء) والإسهال وآلام البطن (آلام في البطن) وفقدان الشهية. غالبًا ما تحدث هذه الآثار الجانبية في بداية العلاج بأقراص أموهاج<sup>®</sup>. إذا قمت بتوزيع الجرعات على مدار اليوم وإذا قمت بتناول اقراص أموهاج<sup>®</sup> مع أو بعد الوجبة مباشرة. إذا استمرت

الأعراض، توقف عن تتاول أقراص أموهاج® وتحدث مع طبيبك، أعراض جانبية شائعة: (قد تظهر لدى حتى ١ من كل ١٠ أشخاص). • تغيرات في التذوق.

. أعراضُ جانبية نادرة جنًا: (قد تظهر لدى حتى ١ من بن ٢٠٠٠ شخص). • الحماض اللبني، هذه مضاعفات نادرة جدًا ولكنها خطيرة خاصةً إذا لم تكن كليتك تعمل بشكل صحيح. أعراض الحماض اللبني غير محددة (انظر قسم "التحذير والاحتياطات"). • شدوذ في اختيارات وظائف الكبد أو النهاب الكبد (النهاب الكبد: هذا قد يسبب النعم

أو بدون اصفرار الجلد أو اصفرار بياض العينين). إذا حدث هذا معك، توقف عن تقاول أقراص أموهاج<sup>®</sup> وتحدث إلى • تفاعلات جلدية مثل احمرار الجلد (حمامي) ، حكة أو طفح جلدي مثير للحكة (شرى). انخفاض مستويات فيتامين ب ١٢ ١١ هـ الدم.

أظهرت البيانات المحدودة في الأطفال والمراهقين أن الاثار الجانبية كانت متشابهة في طبيعتها و شدتها لتلك المبلغ عنها التبليغ عن الأعراض الجانبية

إذا ظهرت لديك أي آثار جانبية ، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة، كما يمكنك ابلاغ قسم اليقظة الدوائية المصري عن اي اثار جانبية اخري pv.followup@eda.gov.eg

٥-كيفية تخزين أقراص أموفاج<sup>®</sup> 

الأطفال والمراهقون

٦-محتويات العبوة ومعلومات اخري أ**موفاج ® ٥٠٠** مجم: يحتوي كل قرص المواد الغير فعالة: كروس بوفيدون XL، بوفيدونK30، ميثيل سيليولوز cps 15، نشأ الذرة، تلك منقى، إيروسيل ٢٠٠،

سيل PH102، ستيرات الماغنسيوم. العبوة: ----علبة كرتون تحتوي على ٢٠١ او ٣ شرائط (الومنيوم / PVC شفاف عديم اللون) يحتوي كل شريط على ١٠ أقراص ونشرة

تحفظ جميع الأدوية بعيدا عن متناول الأطفال



