

رونوفاژ®

متفورمین هیدروکلراید

قرص‌های روکش دار ۵۰۰ و ۱۰۰۰ میلی گرم
قرص‌های پیوسته رهش ۵۰۰ و ۱۰۰۰ میلی گرم

قبل از شروع مصرف دارو مطالب بروشور را به دقت مطالعه کنید.

این دارو فقط برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. بنابراین از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری فرمایید.
در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر، لطفاً با پزشک معالج و یا داروساز خود تماس حاصل فرمایید.

در صورت تشدید عوارض جانبی و یا داشتن هرگونه عارضه جانبی که در این بروشور ذکر نشده لطفاً با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

۱. رونوفاژ® چیست و در چه مواردی قابل استفاده است؟

رونوفاژ® حاوی ماده موثره متفورمین هیدروکلراید است. این دارو به گروهی از داروهای ضد دیابت به نام بیگوانیدها برای درمان دیابت تعلق دارد. متفورمین در افراد مبتلا به دیابت تیپ ۲ (دیابت غیروابسته به انسولین) به ویژه افرادی که افزایش وزن دارند و قند خونشان به تنهایی توسط رژیم غذایی و ورزش کنترل نمی‌شود، برای کاهش قند خون استفاده می‌گردد. بزرگسالان می‌توانند متفورمین هیدروکلراید را به تنهایی یا همراه با سایر داروهای درمان دیابت (داروهای خوراکی یا انسولین) مصرف کنند. کودکان بالای ۱۰ سال و نوجوانان نیز می‌توانند از متفورمین به تنهایی یا همراه با انسولین استفاده کنند. رونوفاژ® در پیشگیری از دیابت نوع ۲ در بیمارانی که به پیش دیابت مبتلا هستند، در دیابت بارداری و سندرم تخمدان پلی کیستیک نیز تجویز می‌گردد.

۲. نکاتی که باید قبل از مصرف داروی رونوفاژ® بدانید:

موارد منع مصرف

- حساسیت به متفورمین هیدروکلراید یا هر یک از ترکیبات به کار رفته در فراورده
- مشکلات کبدی و مشکلات شدید کلیوی
- دیابت کنترل نشده و شواهد کتواسیدوزیس
- قرار داشتن در خطر کم آبی بدن
- ابتلا به عفونت شدید که ریه و کلیه ها را تحت تاثیر قرار می دهد
- نارسایی حاد قلبی
- مصرف زیاد الکل

پیش از انجام موارد ذیل حتما پزشک معالج یا داروساز خود را مطلع کنید:

- تصویربرداری توسط اشعه ایکس
 - تصویربرداری هایی که نیاز به تزریق داروهای حاجب (حاوی ید) دارد.
 - نیاز به اعمال جراحی سنگین
- در موارد فوق لازم است که متفورمین چند روز قبل و بعد از جراحی یا عکسبرداری مصرف نگردد؛ تصمیم برای درمان جایگزین در دوران قطع مصرف متفورمین بر عهده ی پزشک معالج است و می بایست دقیقا مطابق با دستور پزشک عمل شود.

موارد احتیاط:

موارد زیر را پیش از شروع مصرف متفورمین به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید:

- خطر اسیدوز لاکتیک

این دارو ممکن است یک عارضه جانبی بسیار نادر اما بسیار جدی به نام "اسیدوز لاکتیک" ایجاد کند، به ویژه در شرایطی که کلیه ها به درستی کار نمی کنند. خطر ابتلا به اسیدوز لاکتیک با دیابت کنترل نشده، عفونت های جدی، ناشتایی طولانی مدت یا مصرف الکل، کم آبی بدن، مشکلات کبدی و هرگونه شرایط پزشکی که در آن بخشی از بدن دچار کمبود اکسیژن است (مانند ناراحتی قلبی حاد)، نیز افزایش می یابد. در ارتباط با کم آبی بدن اگر شرایطی دارید که ممکن است با از دست دادن قابل توجه مایعات بدن همراه باشد (استفراغ شدید، اسهال، تب، قرار گرفتن در معرض گرما، مصرف مایعات کمتر از حد معمول)، برای راهنمایی بیشتر با پزشک خود صحبت کنید. علائم اسیدوز لاکتیک شامل استفراغ، درد شکمی، گرفتگی عضلانی، احساس خستگی، سختی در تنفس، کاهش دمای بدن و کاهش ضربان قلب می باشد.

در صورت مشاهده برخی از علائم اسیدوز لاکتیک، مصرف متفورمین هیدروکلراید را متوقف کنید و بلافاصله با پزشک یا نزدیک ترین بیمارستان برای راهنمایی بیشتر تماس بگیرید.

- خطر هیپوگلاسمی (افت سطح قند خون)

مصرف متفورمین به تنهایی باعث افت قند خون نمی شود. با این حال اگر متفورمین با داروهای دیگر ضد دیابت استفاده شود، می تواند افت قند خون را به همراه داشته باشد. علائم افت قند خون عبارتند از: گیجی، افزایش تعریق، افزایش ضربان قلب، عدم توانایی در تمرکز، اختلال دید. در صورت بروز علائم

ذکر شده، مصرف مواد غذایی حاوی قند ساده و سریع‌الاث‌ر مانند نوشابه، قند ساده، آب‌میوه، عسل، شکر محلول در آب می‌تواند به بهبود شرایط کمک کند.

- عملکرد کلیه

توصیه می‌شود در طول درمان با متفورمین هیدروکلراید، عملکرد کلیه حداقل یک بار در سال و در افراد مسن یا دارای مشکلات کلیوی، در فواصل زمانی کوتاه‌تر توسط پزشک بررسی شود.

- خطر کمبود ویتامین ب۱۲

مصرف طولانی مدت و مزمن متفورمین همراه با کمبود برگشت‌پذیر ویتامین ب۱۲ و در نتیجه آن آنمی و نوروپاتی است. پیشنهاد می‌شود سالانه ویتامین ب۱۲ بررسی شود و در صورت لزوم جایگزینی ویتامین ب۱۲ در بیماران در ریسک کمبود ویتامین ب۱۲ انجام گیرد.

مصرف متفورمین همراه با سایر داروها:

از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، مکمل‌ها و ترکیبات گیاهی که در حال حاضر مصرف می‌کنید و یا اخیراً مصرف کرده‌اید، لیستی تهیه کنید و به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. متفورمین و سایر داروها ممکن است اثربخشی یکدیگر را تحت تاثیر قرار دهند و در صورت مصرف همزمان ممکن است نیاز باشد که پزشک دوز مصرفی متفورمین را تغییر دهد، از جمله:

- داروهای مدر (دیورتیک)

- داروهای ضددرد و التهاب غیراستروئیدی

- برخی داروهای کاهنده فشار خون (مهارکنندگان آنزیم مبدل کننده آنژیوتانسین، و مسدودکنندگان گیرنده آنژیوتانسین II)

- آگونیست‌های گیرنده بتا۲ آدرنژیک (نظیر سالبوتامول) که برای درمان آسم مورد استفاده قرار می‌گیرند

- مصرف کورتیکواستروئیدها

- برخی داروها (مانند وراپامیل، ریفامپین، سایمتیدین، دلوگراویر، رانولازین، تریمتوپریم) ممکن است غلظت متفورمین را در خون تغییر دهند، مخصوصاً در افرادی که دچار کاهش عملکرد کلیه شده‌اند

- سایر داروهای درمان دیابت

- داروهای حاجب: متفورمین بایستی چند روز قبل از عکس‌برداری‌هایی که نیاز به تزریق مواد حاجب (یددار) دارند، قطع گردد

- از مصرف الکل در حین درمان با متفورمین بپرهیزید زیرا احتمال بروز اسیدوز لاکتیک را افزایش می‌دهد

بارداری و شیردهی:

اگر در دوران بارداری و یا شیردهی هستید یا قصد بارداری یا شیردهی دارید، قبل از مصرف این دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

رانندگی و کار با ماشین‌آلات:

متفورمین به تنهایی باعث افت بیش از حد قند خون نمی‌شود و در نتیجه تاثیری بر توانایی رانندگی و کار با ماشین‌آلات ندارد. این دارو زمانی که با دیگر

داروهای کاهنده قند خون مصرف شود، می‌تواند به دلیل افت بیش از حد قند خون موجب سرگیجه، تاری دید، افزایش ضربان قلب و تعریق شود. اگر با مصرف دارو احساس سرگیجه کردید از رانندگی و کار با ماشین‌آلات بپرهیزید.

۳. نحوه و مقدار مصرف رونیوفاز®:

نحوه مصرف:

قرص متفورمین می‌تواند ۲ تا ۳ بار در روز همراه یا بعد از وعده غذایی مصرف گردد، ماکسیمم دوز قرص متفورمین ۲۵۰۰ میلی‌گرم در روز می‌باشد که می‌تواند به صورت منقسم در ۳ دوز مصرف گردد.

دارو را دقیقاً مطابق با دستور پزشک خود مصرف کنید. در صورت عدم اطمینان از نحوه صحیح مصرف دارو حتماً، با پزشک و یا داروساز خود مشورت کنید.

متفورمین نمی‌تواند جایگزین سبک زندگی سالم برای کنترل قند خون باشد. به توصیه‌های پزشک در رابطه با رژیم غذایی و ورزش عمل کنید.

دارو را با یک لیوان آب بعد از غذا یا همراه با غذا میل کنید.

از جویدن و خرد کردن قرص بپرهیزید.

مصرف در کودکان

به دلیل در دسترس نبودن اطلاعات کافی، توصیه می‌شود متفورمین در کودکان زیر ۱۰ سال تجویز نشود.

مصرف در سالمندان

به دلیل کاهش عملکرد کلیوی در سالمندان، در صورت تجویز متفورمین، بهتر است تنظیم دوز صورت گیرد. و ارزیابی متناوب عملکرد کلیوی باید انجام شود.

در صورت کاهش عملکرد کلیه، دارو باید مجدداً تنظیم دوز شود.

در صورتی که متفورمین را بیش از مقدار توصیه شده دریافت کردید:

اگر قرص متفورمین را بیش از مقدار توصیه شده مصرف کردید، ممکن است اسیدوز لاکتیک را تجربه کنید. اگر این اتفاق برای شما بیفتد، ممکن است نیاز به درمان فوری در بیمارستان داشته باشید، زیرا اسیدوز لاکتیک می‌تواند منجر به کما شود. در این شرایط فوراً مصرف دارو را قطع کنید و بلافاصله با پزشک خود یا نزدیکترین بیمارستان تماس بگیرید. بسته داروی مصرفی را حتماً همراه با خود ببرید.

در صورتی که یک نوبت از مصرف دارو را فراموش کردید:

از دو برابر کردن مقدار دارو برای جبران نوبت فراموش شده، خودداری کنید و در صورت فراموشی، روال عادی مصرف دارو را ادامه دهید. نیازی به جبران دوز فراموش شده نیست.

۴. عوارض جانبی احتمالی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود، اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود.

عوارض جانبی بسیار شایع: تهوع، استفراغ، اسهال، درد شکم و از دست دادن

اشتها است. در صورت بروز این عوارض دارو را قطع نکنید.

عوارض شایع : تغییر در حس چشایی، کاهش سطح ویتامین ب۱۲

- عوارض بسیار نادر: اسیدوز لاکتیک، ناهنجاری در تست‌های عملکرد کبد یا هپاتیت (هپاتیت یا التهاب کبد ممکن است باعث خستگی، از دست دادن اشتها، کاهش وزن، با یا بدون زردی پوست یا سفیدی چشم‌ها شود). در صورت بروز علائم التهاب کبد، مصرف دارو را متوقف کرده و با پزشک خود تماس بگیرید.

واکنش‌های پوستی مانند قرمزی پوست (اریتم)، خارش یا بثورات خارش‌دار (کهیر) این موارد تمامی عوارض دارو نمی باشد، در صورت مشاهده این عوارض یا عوارض دیگر با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.

۵. شرایط نگهداری:

- دارو در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری شود.
- دارو را در بسته‌بندی اصلی و به دور از نور و رطوبت نگهداری کنید.
- دور از دید و دسترس کودکان نگهداری شود.
- از مصرف داروی تاریخ گذشته خودداری نمایید.

منابع:

1. <https://www.medicines.org.uk/emc/files/pil.11951.pdf>
2. <https://www.medicines.org.uk/emc/files/pil.13165.pdf>
3. UpToDate, Metformin
4. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/020357s037s039,021202s021s023lbl.pdf

Revision Number:07

RONAK



RonaCare

Manufactured by
Ronak Co., Saveh, Iran

021-91009242
Sat. to Wed. 9 A.M. to 5 P.M.