

جلوكوفاج XR 750 ملغ

أقراص ميتفورمين ذات تحرير مطول

من فضلك اقرأ هذه النشرة بكاملها بانتباه قبل تناول هذا الدواء.

التركيب

تحتوي أقراص جلوكوفاج XR 750 ملغ ذات التحرير المطول كمادة فعّالة على 750 ملغ من هيدروكلوريد الميتفورمين (مما يقابل 585 ملغ من الميتفورمين القاعدة).

السواغات

جلوكوفاج XR 750 ملغ: ستيارات المغنزيوم، كربوكسي ميثيل سلولوز الصوديوم، هيبيرولوز.

الخصائص

جلوكوفاج XR دواء مضاد للسكري ينتمي إلى مجموعة البيغوانيدات. يخفض الميتفورمين إنتاج الغلوكوز الكبدى، ويزيد الحساسية تجاه الإنسولين في العضل، ويؤخر امتصاص الغلوكوز المعوي.

سجل انخفاض لمضاعفات السكري لدى المرضى الكبار البدينين المصابين بداء السكري من الفئة الثانية المعالجين بجلوكوفاج ذي التحرير الفوري كمعالجة أولية بعد علاج النظام الغذائي.

حالات الاستعمال

يستعمل جلوكوفاج XR لعلاج السكري من الفئة الثانية لدى الكبار كمساعد للنظام الغذائي المناسب والتمارين البدنية.

موانع الاستعمال

لا يجوز استعمال جلوكوفاج XR في الحالات التالية:

- الحساسية المفرطة تجاه هيدروكلوريد الميتفورمين أو أي من المكونات الأخرى؛
- فقدان استقرار السكري بشكل حاد (الحماض الكيتوني أو طليعة السبات)؛
- قصور كلوي، حتى ولو كان معتدلا (ضعف الوظيفة الكلوية مع ارتفاع معدلات الكرياتينين في الدم أو انخفاض تصفية الكرياتينين > 60 مل/دقيقة)؛
- أمراض معدية (مثلا خمج في المجاري التنفسية أو خمج في المسالك البولية)؛
- بعد فحص بالأشعة السينية يقتضي استخدام مواد تحتوي على يودات (مثلا تصوير الجهاز البولي عبر الوريد، تصوير الأوعية)؛
- مرض قد يسبب عوز الأكسجين في الأنسجة (قصور قلبي، احتشاء العضلة القلبية حديثا، قصور تنفسي، صدمة)؛
- قصور كبدى (ضعف الوظيفة الكبدية)؛
- إسهال مستمر أو حاد، تقيؤ متكرر؛
- تعاطي المشروبات الكحولية بصورة مفرطة؛
- أثناء فترة الإرضاع.

الحمل والإرضاع

ليس جلوكوفاج XR العلاج الملائم للسكري من الفئة الثانية أثناء فترة الحمل. على النساء الحوامل أو المزمعات على الحمل استشارة الطبيب لاستبدال جلوكوفاج XR بالإنسولين.

لا يجوز استعمال جلوكوفاج XR أثناء فترة الإرضاع. بصورة عامة، يتوجب على النساء الحوامل أو المرزعات استشارة الطبيب دائما قبل تناول أي دواء.

التحذيرات الخاصة واحتياطات الاستعمال

قد يكون ظهور التقيؤ و/أو وجع في البطن مع تشنجات عضلية و/أو شعور عام بالتوكم مع تعب حاد علامات لفقدان استقرار السكري بشكل حاد (حماض كيتوني سكري أو حماضي لبني) مما يقتضي علاجاً نوعياً.

إذا ظهرت مثل هذه الأعراض، يجب إيقاف العلاج **بجلوكوفاج XR** وأشعار الطبيب على الفور. الحماض اللبني حالة طيبة طارئة يجب معالجتها في المستشفى. الطريقة الأكثر فعالية لإزالة للكتات والميتفورمين من الدم هي الديليزة الدموية.

يجب إجراء فحوصات مخبرية لتحديد معدل الغلوكوز في الدم والوظيفة الكلوية (معدلات الكرياتينين أو تصفية الكرياتينين) قبل بدء العلاج وبصورة منتظمة بعد ذلك نظراً إلى أن الكليتين هما اللتان تفرزان الميتفورمين بصورة رئيسية. يجب الاحتياط بنوع خاص في الحالات التي قد تصبح فيها الوظيفة الكلوية ضعيفة، مثلاً لدى المسنين أو عند بدء علاج مضاد لارتفاع الضغط أو علاج مدرّ للبول وعند بدء علاج بدواء غير ستيرويدي مضاد للالتهاب.

بعض الأمراض أو الأدوية مثل الستيرويدات القشرية، مدرّات البول، شواذ بيتا 2 (مثل ساليوتامول، تريبولاتين) وكابحات الأنزيم المحولة للأنجيوتنسين قد تسبب نوعاً ما فقدان استقرار السكري. يجب إعلام الطبيب بأي علاج آخر قيد الإجراء وبأي مرض معد مثل الإنفلونزا وحمى المجاري التنفسية أو حمى المسالك البولية.

إذا كان المريض مزعماً على الخضوع لفحوصات بالأشعة السينية تقتضي استخدام وسائل مبيّنة تحتوي على يودات، مثل تصوير المجاري البولية عبر الزويد أو تصوير الأوعية، يجب إيقاف العلاج بجلوكوفاج XR قبل أو في وقت إجراء الفحص وعدم استعادة العلاج قبل انقضاء 48 ساعة بعد الفحص، بعد التأكد من أن الكليتين تعملان بصورة طبيعية.

في حال دخول المستشفى لإجراء فحوصات طبية أو لعملية جراحية أو لأي سبب آخر، على المريض إعلام الطبيب بأنه يتناول جلوكوفاج XR.

يجب تجنب استهلاك المشروبات الكحولية.

التأثيرات على أهلية قيادة السيارات واستعمال الآلات

عندما يستعمل جلوكوفاج XR وحده، لا يسبب نقصاً في سكر الدم وبالتالي ليس له أي تأثير على أهلية قيادة السيارات واستخدام الآلات.

لكن إذا تم تناول بعض الأدوية المضادة للسكري في نفس الوقت مع جلوكوفاج XR، مثل السولفونيلوريا، الإنسولين، الغليبيدات، أو سواها من الأدوية المخفضة لمعدل سكر الدم، قد يضعف التركيز الذهني في حال نقص سكر الدم.

التأثيرات غير المرغوبة

مثل كل الأدوية، قد يؤدي تناول جلوكوفاج XR إلى بعض التأثيرات غير المرغوبة. إن التأثيرات غير المرغوبة التالية التي سجلت لدى المرضى المعالجين بجلوكوفاج XR تشبه في طبيعتها وحدثتها تلك التي سجلت لدى المرضى المعالجين بجلوكوفاج ذي التحريز الفوري. تحدد معدلات التواتر كما يلي: شائعة جداً >10٪؛ شائعة >1٪؛ غير شائعة >0,1٪؛ >1٪؛ نادرة >0,01٪؛ >0,1٪؛ نادرة جداً >0,01٪؛ وحالات معزولة.

شائعة جداً؛ قد يحصل انزعاج معدني معوي مثل الغثيان، التقيؤ، الإسهال، الوجع في البطن، فقدان الشهية، بئوخ خاص عند بدء العلاج. هذه الأعراض عابرة عموماً ويمكن تخفيفها بتناول الأقرص أثناء وجبات الطعام، إذا استمرت الأعراض، يجب إيقاف العلاج واستشارة الطبيب.

شائعة؛ اضطراب حاسة الذوق.

نادرة جداً؛

– الحماض اللبني من المضاعفات الخطيرة جداً والتي تتمثل في وجع البطن مع تشنجات عضلية و/أو شعور عام بالتوكم مع تعب حاد وتقتضي علاجاً نوعياً. إذا حصل ذلك، يجب التوقف عن تناول **جلوكوفاج XR** واستشارة الطبيب على الفور.

– ردود فعل جلدية مثل الحماشي (احمرار الجلد)، أو الحكّة، أو الشرى (طفح جلدي مع حكة).

– انخفاض معدلات الفيتامين B12 (يجب أخذه في الحسبان في حال فقر الدم الضخم الأرومات).

حالات معزولة؛ ظهور نتائج غير طبيعية في اختبارات الوظيفة الكلوية أو التهاب كبدي ناتج عن إيقاف العلاج بجلوكوفاج XR.

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي بكل تأثير غير مرغوب أو مزعج. لاثاء ردود الفعل الخطيرة، يجب مراجعة الطبيب على الفور إذا كان أحد التأثيرات غير المرغوبة حاداً أو إذا كان قد حصل فجأة أو تفاقم بسرعة.

التفاعلات

عند تناول جلوكوفاج XR، يجب الامتناع عن استعمال أدوية مبيّنة تحتوي على يودات (انظر فقرة «موانع الاستعمال»).

يجب اتخاذ احتياطات خاصة في حال العلاج بجلوكوفاج XR وأي من الأدوية التالية في نفس الوقت: الستيرويدات القشرية، الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب، الأدوية المضادة لارتفاع الضغط من فئة كابحات الأنزيم المحوّلة للأنجيوتنسين، مدرّات البول، شواذ بيتا 2 مثل ساليوتامول أو تريبولاتين، الأدوية المحتوية على كحول.

كقاعد عامة، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أو استعملت حديثاً دواءً آخر، بما في ذلك الأدوية التي يمكن صرفها بدون وصفة طبية.

المقادير وطريقة الاستعمال

يحدد الطبيب المقادير الواجب تناولها من جلوكوفاج XR على أساس فردي تبعاً

لنتائج قياس معدل غلوكوز الدم في المختبر.

المقدار الأولي المعتاد؛ جلوكوفاج XR 750 ملغ؛ قرص واحد مرّة في اليوم. يتم تناوله مع وجبة العشاء.

بعد العلاج بأقرص جلوكوفاج ذي التحريز الفوري، يكون المقدار الأولي من جلوكوفاج XR مماثلاً للمقدار اليومي من جلوكوفاج ذي التحريز الفوري.

في حال استعمال جلوكوفاج XR في الوقت نفسه مع الإنسولين، يكون أيضاً المقدار الأولي المعتاد من جلوكوفاج XR قرصاً واحداً مرّة في اليوم، بينما يتم ضبط مقدار الإنسولين على أساس قياس نسبة الغلوكوز في الدم.

زيادة المقادير؛ بعد 10 أو 15 يوماً، يمكن زيادة المقدار تدريجياً بمعدل قرص واحد تبعاً لقياس نسبة الغلوكوز في الدم.

المقدار اليومي الأقصى

جلوكوفاج XR 750 ملغ؛ 3 أقراص مرّة في اليوم، يتم تناولها مع وجبة العشاء. إذا لم يتم التحكم بسكر الدم مع المقدار اليومي الأقصى الذي يتم تناوله مرّة في اليوم، بالإمكان الاحتفاظ بنفس المقدار شرط تناوله في نفس اليوم على دفتين حسب الجدول التالي:

جلوكوفاج XR 750 ملغ؛ قرص واحد مع وجبة الإفطار وقرصان مع وجبة العشاء.

الأشخاص المسنون وقصور الوظيفة الكلوية؛ لدى الأشخاص المسنون والمرضى الذين يعانون من قصور الوظيفة الكلوية، يجب ضبط المقدار تبعاً للوظيفة الكلوية بطريقة الاستعمال؛ تبع الأقرص دون مضغها أثناء وجبة العشاء (المقدار دفعة واحدة في اليوم) أو أثناء وجبة الإفطار ووجبة العشاء (المقدار على دفتين في اليوم). يجب دائماً تناول الأقرص مع الطعام.

قد تظهر آغلفة الأقرص في البراز، مما لا يعني انخفاض النشاط العلاجي. مدة العلاج؛ يجب تناول جلوكوفاج XR يومياً دون انقطاع. في حال إيقاف العلاج يجب مراجعة الطبيب.

الجرعة المنسية؛ في حال نسيان جرعة، يجب تناول الجرعة التالية في موعدها المعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة من جلوكوفاج XR.

الجرعة المفرطة

في حال تناول جرعة مفرطة، يجب مراجعة الطبيب على الفور. الجرعة المفرطة أو الأخطاء المترتبة قد تؤدي إلى الحماض اللبني. يعتبر الحماض اللبني حالة طبية طارئة يجب معالجتها في المستشفى. العلاج الأكثر فعالية لإزالة للكتات والميتفورمين هو ديليزة الدم.

التخزين

احفظ دون ٣٠ درجة مئوية. لا يجوز استعماله بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبيّن على العبوة.

لا تركه في متناول أو تحت أنظار الأطفال.

الشكل الصيدلي

أقرص جلوكوفاج XR 750 ذي التحريز المطول ذات لون أبيض، بشكل كبسولة محمية الوجهين مع علامة 750 محفورة على أحد الجانبين وعلامة Merck محفورة على الجانب الآخر.

أقرص جلوكوفاج XR مصنوعة بحيث توفّر تحريراً مطوّلاً. يتم تحريز المادة الفعّالة ميتفورمين بيضاء، مما يسمح بتناول الأقرص دفعة واحدة أو على دفتين في اليوم (انظر فقرة «المقادير وطريقة الاستعمال»).

العبوة والتقديم

جلوكوفاج XR 750 ملغ؛ علب من 30 قرصاً ذات تحريز مطّول ضمن صفاثج بليستر.

رقم التسجيل لبنان ٢٤٩٣٠

تاريخ مراجعة النشرة: مايو 2006

توصيات عامة للمرضى

وصف لك الطبيب هذا الدواء لعلاج السكري، وهو مرض يميّز بارتفاع معدل سكر الدم، أي فرط الغلوكوز في الدم. يظهر الغلوكوز في البول فقط عندما يتجاوز نسبة معينة في الدم.

هناك نوعان من السكري:

• النوع الأكثر شيوعاً (النوع 2) يمكن معالجته بأدوية يتم تناولها عن طريق الفم (مضادات السكري عن طريق الفم).

• النوع الآخر (النوع 1) يقتضي إعطاء المريض حقنات إنسولين.

من الأساسي إجراء فحوصات طبية لتحديد نوع السكري. علماً بأن حقنات الإنسولين ومضادات السكري عن طريق الفم لا يمكن تبديلها بكل حرية.

هام

– في جميع الأحوال، يجب التقيد بقيداً صارماً بالنظام الغذائي والتمارين البدنية الموصى بها من قبل الطبيب.

– احمل بطاقة أو إسوارة تشير إلى أنك مريض بالسكري.

– قم بزيارة الطبيب بصورة منتظمة.

– اقرأ هذه النشرة بكاملها بانتباه قبل تناول هذا الدواء.

توضيب فارما-لين لبنان

بترخيص من ميرك سافيتيه ش.م.م. - فرنسا