

GLUCOPHAGE® XR 500 mg

prolonged release tablets / comprimés à libération prolongée / أقراص ذات تحرير مطول

Please read this leaflet carefully in full before taking this medicine

Composition

Glucophage XR 500 mg prolonged release tablets contain as active ingredient 500 mg metformin hydrochloride (equivalent to 390 mg of metformin base)

Excipients

Magnesium stearate, sodium carboxymethylcellulose, hypromellose, and microcrystalline cellulose.

Properties

Glucophage XR is an antidiabetic medicine that belongs to the group of biguanides. Metformin, the active ingredient in Glucophage XR, reduces hepatic glucose production, increases insulin sensitivity in muscles and delays intestinal glucose absorption.

A reduction of diabetic complications has been shown in overweight type 2 diabetic adult patients treated with Glucophage XR immediate release as first-line therapy after diet therapy.

Indications

Glucophage XR is used for the treatment of type 2 diabetes in adults as an adjunct to adequate diet and exercise.

Glucophage XR may be given alone, or with other oral antidiabetic agents, or with insulin.

Contra-indications

Glucophage XR **must not be used** in the following cases:

- hypersensitivity to metformin hydrochloride or any of the ingredients,
- severe destabilisation of diabetes (ketoacidosis or pre-coma),
- renal insufficiency, even if moderate (impairment of kidney function with increased blood creatinine levels or decreased creatinine clearance < 60 ml/min),
- infectious diseases (for example respiratory tract infection, urinary tract infection),
- following an X-ray examination involving the use of iodinated contrast media (for example intravenous urography, angiography).
- disease which may cause tissue hypoxia (heart failure, recent myocardial infarction, respiratory insufficiency, shock),
- hepatic insufficiency (impaired liver function),
- persistent or severe diarrhoea, recurrent vomiting,
- excessive consumption of alcoholic beverages,
- during breast-feeding.

Pregnancy and lactation

Glucophage XR is not the appropriate treatment of type 2 diabetes during pregnancy. Women who are pregnant or plan to become pregnant have to consult their doctor for replacement of Glucophage XR by insulin. Glucophage XR is contra-indicated during breast-feeding.

As a general rule, women who are pregnant or breast-feeding should always ask their doctor for advice before taking a medicine.

Special warnings and precautions

- Vomiting, abdominal pain with muscle cramps and/or a general feeling of malaise with severe fatigue occurring during therapy may be signs of serious destabilisation of diabetes (diabetic ketoacidosis or lactic acidosis) requiring specific treatment.

If this occurs, patients must stop taking Glucophage XR immediately and consult their doctor promptly. Lactic acidosis is a medical emergency and must be treated in a hospital. The most effective way to remove lactate and metformin from the blood is haemodialysis.

- Periodic laboratory tests have to be prescribed to assess blood glucose level and kidney function (creatinine levels or creatinine clearance) before treatment initiation and regularly thereafter since metformin is excreted mainly by the kidneys.

- Special caution should be exercised in situations where kidney function may become impaired, for example in the elderly or when initiating antihypertensive treatment or diuretic treatment and when starting treatment with a non-steroid anti-inflammatory.

- Certain illnesses or medicines such as corticosteroids, diuretics, beta2 agonists

(e.g. salbutamol, terbutaline) and angiotensin-converting enzyme inhibitors may cause more or less severe destabilisation of diabetes. Patients have to inform their doctor of any other treatment they are receiving and of any infectious illnesses such as influenza, respiratory tract infection or urinary tract infection.

- If a patient is scheduled to undergo X-ray examinations involving the use of iodinated contrast media, such as intravenous urography or angiography, treatment with Glucophage XR must be discontinued prior to or at the time of the test and will not resume treatment until 48 hours after the test, after ensuring that kidneys are functioning normally.
- In the event of a hospitalisation for tests, a surgical procedure, or for any other reason, patients have to inform their doctor that they are taking Glucophage XR.
- Consumption of alcoholic beverages has to be avoided.

Effects on ability to drive and use machines

When used alone, Glucophage XR does not cause hypoglycaemia and therefore has no influence on the ability to drive and use machines.

However, if certain antidiabetic medicines are taken together with Glucophage XR, such as sulphonylurea, insulin, glinides or other hypoglycaemic agents, the mental concentration may be impaired in the event of hypoglycaemia.

Undesirable effects

As all medicines, Glucophage XR can cause undesirable effects. The following undesirable effects observed in patients treated with Glucophage XR were similar in nature and severity to those observed in patients treated with Glucophage immediate release. Frequencies are defined as follows: very common: ≥10%; common ≥1%, <10%; uncommon: ≥0.1%, <1%; rare ≥0.01%, <0.1%; very rare: <0.01% and isolated cases).

Very common: Gastrointestinal discomfort such as nausea, vomiting, diarrhoea, abdominal pain and loss of appetite may occur especially at the beginning of treatment. These symptoms are generally transient and can be reduced by taking the tablets with meals. Should symptoms persist, **patients must stop taking the treatment** and consult their doctor.

Common: Taste disturbance

Very rare:

- Lactic acidosis is a very serious complication, which results in vomiting, abdominal pain with muscle cramps and/or a general feeling of malaise with severe fatigue and which requires specific treatment. If this occurs **patient must stop taking Glucophage XR** immediately and consult their doctor promptly
- Skin reactions such as erythema (red skin), itching or urticaria (eruption with itching).
- Decreased vitamin B12 levels (to take into consideration in case of megaloblastic anaemia).

Isolated cases: Liver function tests abnormalities or hepatitis resolving upon Glucophage XR discontinuation.

Patients must report any undesirable or distressing effect to their doctor or pharmacist. To prevent serious reactions, they must speak to their doctor immediately, if an undesirable effect is severe, occurred suddenly or gets worse rapidly.

Interactions

While taking Glucophage XR, patients must not use iodinated contrast agents (see section 'Contraindications').

Special precautions may be required if patients take Glucophage XR and any of the following medicines at the same time: Corticosteroids, non-steroid anti-inflammatory agents, antihypertensive agents of the angiotensin-converting enzyme inhibitors class, diuretics, beta2 agonists such as salbutamol or terbutaline, or alcohol containing medicines.

As a general rule, patients have to consult their doctor or pharmacist, if they are taking or have recently taken another medicine, including over-the-counter medicines.

Dosage and administration

The dosage of Glucophage XR is determined by the doctor on an individual basis according to the results of laboratory blood glucose measurement.

Usual starting dose

1 tablet once daily, given with the evening meal.

After treatment with Glucophage XR immediate release tablets, the starting dose of Glucophage XR is equivalent to the daily dose of Glucophage XR immediate release.

In case Glucophage XR is used in combination with insulin, the usual starting dose of Glucophage XR is also one tablet once daily, while insulin dosage is adjusted on the basis of blood glucose measurements.

Titration

After 10 to 15 days, the dose may be slowly increased by increment of one tablet depending on blood glucose measurements.

Maximum daily dose

4 tablets once daily, given with the evening meal.

If glycaemic control is not achieved on maximal daily dose given once daily, then the same dose may be considered but divided along the day according to the following scheme: 2 tablets during breakfast and 2 tablets during evening meal.

Elderly and decreased renal function

In elderly and in patients with decreased renal function, the dosage should be adjusted based on renal function.

Administration

Swallow the tablets without chewing during your evening meal (once daily dosage) or with breakfast and evening meal (twice daily dosage). Always take the tablets with food.

The tablet shells may appear in the faeces, which is not linked with a decrease of therapeutic activity.

Duration of treatment

Glucophage XR must be taken daily without interruption. Patients who have stopped the treatment must contact their doctor.

Missed dose

In case of missed dose, patients have to take the next dose at the usual time.

Patients must not double the dose of Glucophage XR.

Overdose

In case of overdose, patients must contact their doctor immediately. High overdose 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

Store below 30°C. Do not use after the expiry date shown on the outer packaging.

Keep out of the reach and sight of children.

Pharmaceutical form

Glucophage XR 500 mg prolonged release tablets are white to off-white, capsule-shaped, biconvex and debossed on one side with '500'.

Glucophage XR tablets are made to provide a "prolonged release" formulation. The active ingredient metformin is slowly released and thus enables to take the tablets once or twice a day (see under section 'Dosage and administration').

Presentations

Boxes of 30 and 60 prolonged release tablets in blister pack.

Not all pack sizes may be registered or marketed.

Date of information: September 2007

GENERAL RECOMMENDATIONS FOR PATIENTS

This medicine has been prescribed by your doctor for the treatment of diabetes, a disease characterized by hyperglycaemia, i.e. an excess of glucose in the blood. Glucose appears in the urine only when it exceeds a certain level in the blood.

There are two types of diabetes:

- the most common type (type 2) can be treated by medicines taken by the oral route (oral antidiabetics),
- the other type (type 1) requires the administration of insulin injections.

It is essential that medical tests be performed to determine the type of diabetes, as insulin injections and oral antidiabetics cannot be freely interchanged.

Important

- in all cases, strictly adhere to the diet and exercise recommended by your doctor.

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 the pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.

- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.

- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists.

Packed by **Pharmaline - Lebanon**

Licensed by **Merck Santé s.a.s. - France**

Reg N° Lebanon 16751Q/10

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Composition

Glucophage XR 500 mg comprimés à libération prolongée contient 500 mg de chlorhydrate de metformine (correspondant à 390 mg de metformine base) comme principe actif.

Excipients

Stéarate de magnésium, carboxyméthylcellulose sodique, hypromellose et cellulose microcristalline.

Propriétés

Glucophage XR est un médicament antidiabétique qui appartient au groupe des biguanides. La metformine, le principe actif contenu dans Glucophage XR, réduit la production hépatique de glucose, augmente la sensibilité à l'insuline dans les muscles et retarde l'absorption intestinale de glucose.

Une réduction des complications diabétiques a été démontrée chez des adultes en surpoids atteints de diabète de type 2 qui ont été traités avec du glucophage à libération immédiate en traitement de première intention après un régime alimentaire.

Indications

Glucophage XR est utilisé pour traiter le diabète de type 2 de l'adulte en association avec un régime alimentaire approprié et une activité physique.

Glucophage XR peut être administré seul ou en association avec d'autres antidiabétiques oraux, ou avec de l'insuline.

Contre-indications

Glucophage XR ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- hypersensibilité au chlorhydrate de metformine ou à l'un des autres composants,
- déséquilibre sévère du diabète (acidocétose ou précoma),
- insuffisance rénale, même modérée (altération de la fonction rénale avec augmentation des taux de créatinine dans le sang ou diminution de la clairance de la créatinine < 60 ml/min),
- maladies infectieuses (par exemple infection des voies respiratoires, infection des voies urinaires),
- après un examen radiographique comportant l'utilisation de produits de contraste iodés (par exemple urographie intraveineuse, angiographie),
- maladie qui peut provoquer une hypoxie tissulaire (insuffisance cardiaque, infarctus myocardique récent, insuffisance respiratoire, choc),
- insuffisance hépatique (altération de la fonction hépatique),
- diarrhée persistante ou sévère, vomissements récurrents,
- consommation excessive de boissons alcoolisées,
- allaitement.

Grossesse et allaitement

Glucophage XR n'est pas le traitement approprié du diabète de type 2 pendant une grossesse. Les femmes enceintes ou qui prévoient de le devenir doivent consulter leur médecin pour remplacer Glucophage XR par de l'insuline.

Glucophage XR est contre-indiqué pendant l'allaitement. En règle générale, les femmes enceintes ou qui allaitent doivent toujours demander conseil à leur médecin avant de prendre tout médicament.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Des vomissements, des douleurs abdominales accompagnées de crampes musculaires et/ou une sensation générale de malaise avec fatigue sévère pendant le traitement peuvent être des signes de déséquilibre grave du diabète (acidocétose diabétique ou acidose lactique) nécessitant un traitement spécifique.

Dans un tel cas, les patients doivent immédiatement arrêter de prendre Glucophage XR et consulter leur médecin dans les plus brefs délais. L'acidose lactique est une urgence médicale et doit être traitée en milieu hospitalier. Le traitement le plus efficace est l'élimination des lactates et de la metformine par hémodialyse.

- Des analyses biologiques régulières doivent être prescrites pour évaluer la glycémie et la fonction rénale (taux de créatinine ou clairance de la créatinine) avant la mise en place du traitement puis régulièrement car la metformine est principalement excrétée par les reins.

- Des précautions particulières doivent être observées dans les situations où la fonction rénale est susceptible de s'altérer, comme par exemple chez les personnes âgées ou lors de la mise en place d'un traitement antihypertenseur ou diurétique ainsi qu'au début d'un traitement par anti-inflammatoires non-stéroïdiens.

- Certaines maladies et certains médicaments comme les corticoïdes, les diurétiques, les sympthomimétiques bêta 2 (par exemple salbutamol, terbutaline) et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine peuvent entraîner un déséquilibre plus ou moins sévère du diabète. Les patients doivent informer leur médecin s'ils reçoivent un autre traitement ou s'ils présentent une maladie infectieuse comme la grippe, une infection des voies respiratoires ou une infection des voies urinaires.

- Si un patient doit subir des examens radiographiques impliquant l'utilisation de produits de contraste iodés, tels qu'une urographie intraveineuse ou une angiographie, le traitement par Glucophage XR doit être arrêté avant ou au moment de l'examen et n'être repris que 48 heures après l'examen, après s'être assuré du fonctionnement normal des reins.

- Dans le cas d'une hospitalisation pour des examens, une intervention chirurgicale ou pour une autre raison, les patients doivent informer leur médecin qu'ils prennent Glucophage XR.

- La consommation de boissons alcoolisées doit être évitée.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines
Glucophage XR utilisé en monothérapie n'entraîne pas d'hypoglycémie et n'a donc aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Néanmoins, si Glucophage XR est associé à certains antidiabétiques tels que les sulfamides, l'insuline, les glinides ou d'autres médicaments hypoglycémisants, la concentration mentale peut être altérée dans le cas d'une hypoglycémie.

Effets indésirables

Comme tous les médicaments, Glucophage XR peut entraîner des effets indésirables. Les effets indésirables suivants qui ont été observés chez des patients traités par Glucophage XR, étaient de nature et de sévérité similaires à ceux observés chez des patients traités par Glucophage à libération immédiate. Les fréquences sont définies de la manière suivante : très fréquent : ≥ 10 % ; fréquent ≥ 1 % - < 10 % ; peu fréquent : ≥ 0,1 % - < 1 % ; rare ≥ 0,01 % - < 0,1 % ; très rare : < 0,01 % et cas isolés).

Très fréquent : Des troubles gastro-intestinaux tel que nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales et perte d'appétit peuvent apparaître notamment au début du traitement. Ces symptômes sont généralement transitoires et peuvent être réduits en prenant les comprimés au cours des repas. Si les symptômes persistent, les patients doivent arrêter de prendre le traitement et consulter leur médecin.

Fréquent : perturbation du goût

Très rare :

- L'acidose lactique est une complication très grave qui entraîne des vomissements, des douleurs abdominales accompagnées de crampes musculaires et/ou une sensation générale de malaise avec fatigue sévère et qui nécessite un traitement. Dans ce cas, le patient doit immédiatement arrêter de prendre Glucophage XR et consulter son médecin dans les plus brefs délais.

- Réactions cutanées telles qu'érythème (peau rouge), démangeaisons ou urticaire (éruption avec démangeaisons).

- Diminution des concentrations de vitamine B12 (à prendre en considération en cas d'anémie mégaloblastique).

Cas isolés : Anomalies des tests de la fonction hépatique ou hépatite disparaissant à l'arrêt de Glucophage XR.

Les patients doivent signaler tout effet indésirable ou gênant à leur médecin ou leur pharmacien. Si l'effet indésirable est sévère, apparaît brutalement ou s'aggrave rapidement, ils doivent immédiatement en parler à leur médecin afin de prévenir des réactions graves.

Interactions

Pendant la prise de Glucophage XR, les patients ne doivent pas utiliser de produits de contraste iodés (voir section "Contre-indications"). Des précautions particulières peuvent être nécessaires si les patients prennent Glucophage XR en même temps qu'un des médicaments suivants : corticoïdes, anti-inflammatoires non stéroïdiens, médicaments antihypertenseurs de la famille des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, sympathomimétiques bêta-2 tels que salbutamol ou terbutaline ou des médicaments contenant de l'alcool.

En règle générale, les patients doivent consulter leur médecin ou leur pharmacien s'ils prennent ou ont récemment pris un autre médicament, y compris des médicaments en vente libre.

Posologie et mode d'administration

La posologie de Glucophage XR est déterminée par le médecin individuellement pour chaque patient en fonction des résultats de la glycémie.

Posologie initiale usuelle

1 comprimé une fois par jour au cours du repas du soir.

Après un traitement par Glucophage en comprimés à libération immédiate, la posologie initiale de Glucophage XR est équivalente à la posologie quotidienne de Glucophage à libération immédiate. Dans le cas où Glucophage XR est utilisé en association avec l'insuline, la posologie initiale usuelle de Glucophage XR est également de un comprimé une fois par jour et la posologie d'insuline est adaptée en fonction de la glycémie.

Augmentation posologique

Après 10 à 15 jours, la dose peut être augmentée lentement par palier de un comprimé en fonction de la glycémie.

Dose maximale quotidienne

4 comprimés une fois par jour au cours du repas du soir. Si l'équilibre glycémique n'est pas atteint avec la dose maximale quotidienne administrée à une fois par jour, il est possible d'administrer la même dose mais en plusieurs prises réparties au cours de la journée selon le schéma suivant : 2 comprimés au petit déjeuner et 2 comprimés au cours du repas du soir. Patients âgés et diminution de la fonction rénale
Chez les patients âgés et les patients présentant une diminution de la fonction rénale, la posologie doit être adaptée à la fonction rénale.

Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés, sans être mastiqués, au cours du repas du soir (posologie d'une fois par jour) ou au cours du petit déjeuner et du repas du soir (posologie de deux fois par jour). Les comprimés doivent toujours être pris avec des aliments. L'enveloppe du comprimé peut apparaître dans les selles, mais ceci n'est pas lié à une diminution de l'activité thérapeutique.

Durée du traitement

Glucophage XR doit être pris quotidiennement sans interruption. Les patients qui ont arrêté le traitement doivent contacter leur médecin.

Quibli d'une dose

Dans le cas où une dose a été oubliée, le patient doit prendre la dose suivante à l'heure habituelle. Les patients ne doivent pas doubler la dose de Glucophage XR.

Surdosage

Dans le cas d'un surdosage, les patients doivent immédiatement contacter leur médecin. Un surdosage important ou la survenue de risques concomitants peut conduire à une acidose lactique. L'acidose lactique est une urgence médicale et doit être traitée en milieu hospitalier. Le traitement le plus efficace pour éliminer les lactates et la metformine est l'hémodialyse.

Conservation
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur l'emballage extérieur.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Forme pharmaceutique
Les comprimés à libération prolongée de Glucophage XR 500 mg sont blancs à blanchâtres, en forme de capsule biconvexe et portent la mention "500" gravée sur une face.

Les comprimés Glucophage XR sont conçus pour fournir une formulation "à libération prolongée". Le principe actif, à savoir la metformine est libéré lentement et permet donc de prendre les comprimés une ou deux fois par jour (voir "Posologie et mode d'administration").

Présentations

Boîtes de 30 et 60 comprimés à libération prolongée sous plaquette thermoformée. Toutes les présentations peuvent ne pas être enregistrées ou commercialisées.

Date de l'information : Septembre 2007.

Ce médicament a été prescrit par votre médecin pour le traitement du diabète, une maladie qui se caractérise par une hyperglycémie, c'est-à-dire un excès de glucose dans le sang. Le glucose apparaît dans les urines uniquement quand il dépasse un certain taux dans le sang.

Il existe deux types de diabète :

- Le diabète de type 2, le plus fréquent, peut être traité par des médicaments pris par voie orale (antidiabétiques oraux).
- Le diabète de type 1 nécessite des injections d'insuline.

Il est essentiel de réaliser des analyses médicales pour déterminer le type de diabète, car les injections d'insuline et l'administration d'antidiabétiques oraux ne peuvent être simplement interchangeables.

Important

- Dans tous les cas, respectez strictement le régime alimentaire et l'exercice physique recommandés par votre médecin.
- Portez une carte ou un bracelet indiquant que vous êtes diabétique
- Consultez régulièrement votre médecin
- Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

CECI EST UN MEDICAMENT
<p>Le médicament est un produit qui influe sur votre santé et son utilisation non-conforme au mode d'emploi peut être dangereuse. Respectez scrupuleusement la prescription de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.</p> <p>– Le médecin et le pharmacien connaissent parfaitement les médicaments, leurs bénéfices et leurs dangers.</p> <p>– N'interrompez pas de vous-même la durée du traitement prescrit.</p> <p>– Ne renouvelez pas la même prescription sans avoir pris l'avis de votre médecin.</p> <p>– Conservez tous les médicaments hors de la portée des enfants.</p> <p>Conseil des Ministres Arabes de la Santé, Union des Pharmaciens Arabes.</p>

يجب قراءة هذه الأشرة بكاملها بانتباه قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي غلوكوفاج إكس إر 500 ملغ أقراص ذات تحرير مطوّل على 500 ملغ من كلوريدرات المتوفرة (مما يقابل 390 ملغ من متفورمين القاعدة) كمادة فاعلة.

سوغات

سيتارات المغنيزيوم، كربوكسي ميثيل سلولوز سودي، هيدروميلوز، سلولوز بلوري دقيق.

الخصائص

غلوكوفاج إكس إر دواء مضاد لسكري ينتمي إلى مجموعة البيوانبيدات، يعمل المتفورمين، أي المادة الفاعلة الذي يحتويها غلوكوفاج إكس إر، على تحسين الإنتاج الكبدية للغلوكوز، وزيادة الحساسية تجاه الإنسولين في العضلات، وتأخير الامتصاص المعوي للغلوكوز.
يتميز غلوكوفاج إكس إر بصحة جيدة.
سجل انخفاض للمضاعفات السكرية لدى البالغين ذوي السمنة المصابين بالسكري من النوع 2 والذين تمت معالجتهم بـغلوكوفاج ذي تحرير مطوّل كملاج بداية على إثر النظام الغذائي.

حالات الاستعمال

يستعمل غلوكوفاج إكس إر لمعالج السكري من النوع 2 لدى البالغين بالإشراف مع نظام غذائي مناسب ونشاط رياضي.
بالإمكان إعطاء غلوكوفاج إكس إر بالاشراك مع مضادات سكري أخرى عن طريق الفم، أو مع الإنسولين.

حالات منع الاستعمال

لا يجوز استعمال غلوكوفاج إكس إر في الحالات التالية:
• الحساسية المفرطة تجاه كلوريدرات المتفورمين أو أحد المكونات الأخرى،
• فقدان الوزن الحاد لسكري (خلال حماضي أو طفيلة السبات)،
• عجز كلوي، ولو كان معتدلا (تبدل الوظيفية الكبدية مع زيادة نسب الكرياتينين في الدم أو انخفاض نسبة الكرياتينين > 60 مل/دقيقة).

أمراض تصفية (مثلا إتان السالك التقيؤ)، إتان السالك الكبدية)،
• بد فخص بالتقيؤ والشعاعى ضمنّ استعمال منتجات ثابينة بودية (مثلا تصوير الحجاب الولي بالصور الوبلي داخل الوريد، تصوير الأوعية)،
• مرض من شأنه يسبب نقص الأكسجين التسيحي (عجز قلبي، احتشاء عضلي قلبي حديث، عجز تنفسي، صدمة)،
• عجز كبدي (تبدل الوظيفية الكبدية)،
• إسهال مستمر أو داء، تقيؤ متكرر،
• تاملّى مقرف للمشروبات الكحولية،
• الإرضاع.

العمل والأوضاع

التعامل بـغلوكوفاج إكس إر غير ملائم لسكري من النوع 2 خلال فترة الحمل. على المرأة الحامل أو العازمة على الحمل استشارة الطبيب لاستبدال غلوكوفاج إكس إر بالإنسولين. ينصح بعدم استعمال غلوكوفاج إكس إر خلال فترة الإرضاع.

بصورة عامة، على المرأة الحامل أو المرضعة استشارة الطبيب دائما قبل تناول أي دواء.

التحذيرات خاصة وبحيطات الاستعمال

قد يحد التقيؤ والأوجاع البطنية المصاحبة بشنجات عضلية و/أو إحساس عام بالنعوس مع تسبب عدم أداء العلاج علامات تشير إلى فقدان خطر توازن السكر (خلال حمضي سكري أو حماض لبني) يستلزم علاجا خاصا
• في هذه الحالات، على المريض إيقاف استعمال بـغلوكوفاج إكس إر على الفور واستشارة الطبيب في أقرب وقت. يعتبر استعمال لبني حالة طوية طارئة تستلزم العلاج في مستشفى.
• العلاج الأكثر فعالية هو إزالة السمكات والتفورمين بواسطة ديالزة الدم.

يتوجب وصف تحاليل بيولوجية منتظمة لتقييم نسبة السكر في الدم والوظيفة الكلىوية (نسبة الكرياتينين أو تصفية الكرياتينين) قبل بدء العلاج ثم بصورة منتظمة لأن المتفورمين قدزها إلى جانب شكل شمسي.

يجب اتخاذ احتياطات خاصة في الحالات التي تكون فيها الوظيفية الكلىوية معرضة للتبدل، مثلما هو الحال مثلا لدى الأشخاص المسنين أو عند بدء علاج مضاد لفرط ضغط الدم أو مدر للبول وكذلك لدى الأبداء علاج بمضادات التهاب غير ستيروئيدية.
بعض الأمراض وبعض الأدوية مثل القشرائيات ومدرات البول والمحاقبات بيتا بيتا (مثلا السالبريتامول، تريوتالين، وكابيت أنزيم تحول الأنجيوتنسين ذي ثدي في فقدان توازن السكري بشكل صادم على درجات متفاوتة.
على المرض إعلام الطبيب إذا كان يتعالج بعلاج آخر أو إذا كان يعاني من مرض معد كالأنفوزا أو إثنان السالك التقيؤ أو إثنان السالك الويلية.

إذا كان المريض قادما على فصولات بالتصوير الشعاعي تشمل استعمال منتجات ثابينة بودية، مثل تصوير الجهاز الولي والبطن داخل الوريد أو تصوير الأوعية، يجب إيقاف العلاج بـغلوكوفاج إكس إر قبل أو ساعة التحصن وعدم استعادة تناوله إلا بعد 48 ساعة من إجراء التحصن.
بعد التأكد من إشتغال الكلىتين بصورة طبيعية، يمكن استئناف استعمال غلوكوفاج إكس إر.
يجب تجنب استعماله مع المشروبات كحولية.

التأثيرات على الأهمية لتقيادة السيارات واستخدام الآلات
غلوكوفاج إكس إر يستعمل كملاج منفرد لا يؤدي إلى نقص سكر الدم وبالتالي ليس له أي تأثير على الأهمية لتقيادة السيارات واستخدام الآلات.
لكن إذا كان غلوكوفاج إكس إر مصحوبا بمضادات السكري مثل المسلفاميدات والإنسولين والبيدات وغيرها من الأدوية المسببة لنقص سكر الدم، قد يتبدل التركيز الذهني في حال نقص سكر الدم.

التأثيرات غير المرغوبة

مثل كل الأدوية، قد ينجم عن تناول غلوكوفاج إكس إر تأثيرات غير مرغوبة. كانت التأثيرات غير المرغوبة التالية، التي سجلت لدى مرضى معالجين بـغلوكوفاج إكس إر، ذات طبيعة وصراة مشابهتين لما تم تسجيله لدى مرضى معالجين بـغلوكوفاج ذي تحرير مطوّل، معدلات ظهورها محددة كما يلي: متواتر جدا، > 10 ٪؛ متواتر؛ 1 ٪ - > 10 ٪؛ قليل التواتر؛ > 0,1 ٪؛ > 1 ٪؛ نادر؛ > 0,01 ٪؛ > 0,1 ٪؛ نادر جدا؛ > 0,01 ٪؛ وحالات منمثلة).

متواتر جدا، اضطرابات معدية-معوية مثل الغثيان والتقيؤ والإسهال والأوجاع البطنية وققدان الشهية قد تظهر بوجه خاص في بداية العلاج. هذه الأعراض عابرة بشكل عام مضاعفة نفيها تماما للأعراض خلال وجبات الطعام، إذا استمرت الأعراض، على المريض إيقاف تناول العلاج واستشارة الطبيب.

متواتر؛ اضطراب مذاق.

تأثير خاص:

– انخفاض الليني مضاعفة خطيرة جدا تسبب التقيؤ وأوجعا بطنية مصاحبة بشنجات عضلية و/أو إحساس عام بالنعوس مع تعب حاد ويستلزم علاجا.
في هذه الحالة، على المريض إيقاف تناول غلوكوفاج إكس إر على الفور واستشارة الطبيب في أقرب وقت.

ردود فعل جلدية مثل الحماسي (احمرار الجلد) أو الحكاك أو الشرى (ملقح جلدي مع حكاك).

انخفاض تركزات الفيتامين ب12 (يجب أخذهم في الحسبان في حال فقر الدم الضخم الأنواع).

حالات متفرقة:
شذوذ اختبارات الوظيفية الكبدية أو التهاب كبدي، وتختفي هذه الأعراض عند إيقاف غلوكوفاج إكس إر.

على المريض إعلام الطبيب أو الصيدلي بكل تأثير غير مرغوب أو مزعج. إذا كان التأثير غير المرغوب حادا أو ظهر فجأة أو يتفاقم بسرعة، عليه معاملة الطبيب فورا لاستدراك ردود فعل ضارة.

التفاعلات

أثناء تناول غلوكوفاج إكس إر، لا يجوز للمريض استعمال مستحضرات ثابينة بودية (راجع فترة حلات منع الاستعمال).
قد يكون من الضروري اتخاذ الاحتياطات خاصة إذا كان المريض يتناول في نفس الوقت مع غلوكوفاج أحد الأدوية التالية: القشرائيات، مضادات التهاب غير الستيروئيدية، الأدوية المضادة لفرط ضغط الدم من فئة كابتات أنزيم تحول الأنجيوتنسين، مدرات البول، المحاقبات بيتا-2 مثل السالبريتامول أو التريوتالين، أو أدوية تحوي على كحول.

بشكل عام، على المرضي استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كان يستعمل أو استعمل حديثا دواءً آخر، بما في ذلك الأدوية القلبية أو اللصرف دون وصفة طبية.

المقاوى وطريقة الاستعمال

يقوم الطبيب بتحديد مقادير غلوكوفاج إكس إر فرديا لكل مريض تبعاً لنتائج سكر الدم.

المقادير الأضدائي

قرص واحد مرة في اليوم خلال وجبة العشاء.

بعد علاج مضاد لفرط ضغط الدم ذات تحرير فوري، يكون المقدار الأولي من غلوكوفاج إكس إر معادلا للمقدار اليومي من غلوكوفاج ذي التحرير الفوري،
في حال استعمال غلوكوفاج إكس إر بالاشراك مع الإنسولين، يكون المقدار الأولي الاعتمادي كذلك قرصا واحدا مرة واحدة في اليوم، ويتم تكيف مقدار الإنسولين تبعاً لسكر الدم.
بعد 10 إلى 15 يوما، بالإمكان زيادة المراكمة تدريجيا قرصا قرصا تبعاً لسكر الدم.

الجرعة القصوى اليومية

4 أقراص مرة واحدة في اليوم خلال وجبة العشاء.

إذا لم يتم الحصول على توازن سكر الدم مع الجرعة القصوى اليومية مرة في اليوم، بالإمكان إعطاء نفس الجرعة لكن متوزعة على عدة جرعات خلال النهار حسب الجدول التالي:
• قرصان خلال وجبة الطعام الصباحية وقرصان خلال وجبة العشاء.

التي تسبب انخفاض الوظيفية الكلىوية

لدى المرضى المسنين والمرضى الذين يعانون من انخفاض الوظيفية الكلىوية، يجب تكيف المقدار تبعاً للوظيفة الكلىوية.

طريقة الاستعمال

تبلع الأقراص أو سمنضفا، خلال وجبة العشاء (المقادير مرة واحدة في اليوم) أو خلال وجبة طعام العشاء ووجبة العشاء (المقادير مرتين في اليوم)، يجب دائما تناول الجرعات مع الطعام.

قد يظهر غلاف القرص في البراز، لكن ذلك ليس له علاقة بانخفاض النشاط العلاجي.

مدة العلاج
يجب تناول غلوكوفاج إكس إر يوميا من انقطاع، على المرضى الذين أوقفوا العلاج مراجعة الطبيب.

نسيان جرعة

في حال نسيان جرعة، على المريض تناول الجرعة التالية في مواعدها المعتاد. لا يجوز مضاعفة جرعة غلوكوفاج إكس إر.

الجرعة المرفضة

في حال الجرعة المرفضة، على المريض مراجعة الطبيب على الفور. قد تؤدي الجرعة المرفضة كثيرا أو وقوع مضاطر مزمنة إلى حماض لبني، يعتبر الحماض اللبني حالة طوية طارئة تستلزم العلاج في وسط استشفائي. العلاج الأكثر فعالية لإزالة السمكات والتفورمين هو ديالزة الدم.

الحفظ

يحفظ في حرارة لا تتعدى 30°م. لا يجوز استعماله بعد التاريخ الأقصى للاستعمال المذكور على التغليف الخارجي.

التحذير في حال تناول الأطفال.

الشكل الصيدلاني

أقراص غلوكوفاج إكس إر 500 ملغ ذات التحرير المطول بيضاء إلى ضاربة إلى البياض، بشكل كسولة معدية من الجانبين وقد حفر على جانب منها 600.

أقراص غلوكوفاج إكس إر مصممة بحيث تكون ذات تحرير مطوّل. المادة التفاعلة، أي

المتفورمين، تحرر ببطء فتفسح مساحا لتناول الأقراص مرة أو مرتين في اليوم (راجع فترة ة التقيؤ وطريقة الاستعمال).

العوارض

على تحذير مرضى 30 و 60 قرصا ذات تحرير مطوّل تحت صفيحة مشكلة حراريا. قد لا تكون كل أشكال المشاكل أو مسموّة

تاريخ وضع هذه النشرة ، سبتمبر 2007

توصيات عامة للمرضى

بمكف الطبيب هذا الدواء لمعالج السكري، وهو مرض يتيمّر بفط سكر الدم، أي وظيفية غلوكوز زائدة في الدم. يظهر الغلوكوز في البول فقط عندما يتعدى نسبة معينة في الدم.

هناك نوعان من السكري:

• السكري من النوع 2، الأكثر تواتر، يمكن علاجه بأدوية عن طريق الفم (مضادات السكري عن طريق الفم)

• السكري من النوع 1 يستلزم حقن إنسولين.

من الأساسى عمل تحقيقات طبية لتحديد نوع السكري، لأن حقنات الإنسولين ومضادات السكري عن طريق الفم لا يمكن المبادلة فيما بينها.

علام

- في جميع الأحوال يجب التقيد بصرامة بالنظام الغذائي والتمارين الرياضية الموصى بها من قبل الطبيب.
- احرص بدقة أو أسوأ يشير إلى أنك مريض بالسكري.
- أحمل بطاقة طبية بصورة منتظمة.
- اقرأ هذه النشرة بكاملها بانتباه قبل تناول هذا الدواء.

إن هذا دواء

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر، اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها.

- تطعيم والصيدلي هما الخياران البدواي ونفعهما وضروهما.
- لا تعط مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصف الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالدة العرب

نوسيب فارما لالين - فنانة - ترخيص من ميرك سانتية س.م.ج - فرنسا