ديانورم® إكس أر
ميتفورمين هيدروكلورايد

قم بقراءة هذه النشرة بعناية قبل استعمال هذا الدواء:
• احتفظ بهذه النشرة. لأنك قد تحتاج اليها لاحقا.
• في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.
• ان هذا الدواء قد تم صرفه خصيصا لك بناءاً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم اعطائه لأي شخص حتى وان كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وان عانيت منها.
• قم بالاتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الاصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة. راجع القسم ٤ .

تحتوي هذه النشرة على:
١ .ما هو ديانورم® إكس أر وما هي دواعي استعماله.
٢. ما عليك معرفته قبل تناول ديانورم® إكس أر.
٣ . كيف يتم تناول ديانورم® إكس أر .
٤ . التأثيرات الجانبية المحتملة .
٥ . كيف يتم تخزين ديانورم® إكس أر.
٦ . محتوى العبوة ومعلومات أخرى.

١ .ما هو ديانورم® إكس أر وما هي دواعي استعماله
تحتوي أقراص ديانورم® إكس أر على المادة الفعالة ميتفورمين هيدركلوريد وتنتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى biguanides ، تستخدم في علاج مرض السكري من النوع الثاني (غير المعتمد على الأنسولين).
يستخدم ديانورم® إكس أر مع النظام الغذائي وممارسة الرياضة لخفض خطر الإصابة بمرض السكري من النوع ٢ لدى البالغين الذين يعانون من زيادة الوزن ، عندما لا يكون النظام الغذائي وممارسة الرياضة وحدها لمدة ٣ إلى ٦ أشهر كافيين للسيطرة على جلوكوز الدم (السكر). أنت معرض لخطر الإصابة بمرض السكري من النوع الثاني إذا كان لديك حالات إضافية مثل ارتفاع ضغط الدم، وعمرك يزيد عن ٤٠ سنة، ولديك كمية غير طبيعية من الدهون في الدم أو هناك تاريخ لمرض السكري أثناء الحمل.
هذا الدواء فعال بشكل خاص إذا كان عمر المريض أقل من ٤٥ عاما، أو يعاني من زيادة في الوزن، أو عندما يحتوي الدم على مستويات عالية من الجلوكوز بعد تناول وجبة، أو في حال مرض السكري أثناء الحمل.
إنّ المصابين بمرض السكري من النوع الثاني لا ينتجون كمية كافية من الأنسولين في البنكرياس أو لا يستجيب جسمهم بشكل صحيح للإنسولين الذي ينتجه. هذا يؤدي إلى تراكم الجلوكوز في الدم والذي يمكن أن يسبب عددًا من المشاكل الخطيرة على المدى الطويل لذا من المهم أن تستمر في تناول الدواء، على الرغم من أنك قد لا تعاني من أي أعراض واضحة. يجعل ديانورم® إكس أر الجسم أكثر حساسية للأنسولين ويساعد على العودة إلى طبيعته بالطريقة التي يستخدم بها الجسم الجلوكوز. يرتبط ديانورم® إكس أر إما بوزن ثابت أو بفقدان وزن متواضع. إنّ أقراص ديانورم® إكس أر مصنوعة خصيصا لتحرير الدواء ببطء في جسمك ، وبالتالي فهي تختلف عن الأنواع الأخرى من الأدوية التي تحتوي على ميتفورمين.

٢. ما عليك معرفته قبل تناول ديانورم® إكس أر
لا تتناول ديانورم® إكس أر في الحالات التالية:
• فرط الحساسية لمادة الميتفورمين أو لأي من مكونات هذا المستحضر المذكورة في القسم ٦.
• مرض الكبد
• القصور الكلوي
• مرض السكري غير المنضبط مع، على سبيل المثال، hyperglycaemia (جلوكوز الدم المرتفع)، الغثيان، القيء، الإسهال، فقدان الوزن السريع، حمض اللبني أو الحماض الكيتوني.
• فقدان الجسم للكثير من الماء (الجفاف).
• الإصابة بعدوى شديدة ، مثل العدوى التي تؤثر على نظام الرئة أو الشعب الهوائية أو الكلية.
• العلاج من مشاكل قلبية حادة أو التعرض مؤخراً لنوبة قلبية أو لمشاكل في الدورة الدموية أو لصعوبات في التنفس. هذا قد يؤدي إلى نقص في إمدادات الأوكسجين إلى الأنسجة التي يمكن أن تؤدي لخطر الحماض اللبني.
• الشرب الكثيف للكحول.
• المرضى التي تقل أعمارهم عن ١٨عامًا.

محاذير والاحتياطات
خطر الحماض اللبني
قد يتسبب ديانورم® إكس أر في حدوث آثار جانبية نادرة جدًا ولكنها خطيرة جدًا تسمى الحماض اللبني، خاصةً إذا كانت الكليتان لا تعملان بشكل صحيح. يزداد خطر الإصابة بالحماض اللبني أيضًا مع مرض السكري غير المتحكم فيه، أو العدوى الخطيرة، أو الصيام لفترات طويلة أو تناول الكحول، والجفاف، ومشاكل الكبد، وأي حالات طبية يكون فيها جزء من الجسم به نقص في إمدادات الأكسجين (مثل أمراض القلب الحادة).
إذا كان أي من ما ورد أعلاه ينطبق عليك ، استشر طبيبك لمزيد من التعليمات.
توقف عن تناول ديانورم® إكس أر لفترة قصيرة إذا كان لديك حالة قد تكون مرتبطة بالجفاف (فقدان كبير لسوائل الجسم) مثل القيء الشديد أو الإسهال أو الحمى أو التعرض للحرارة أو إذا كنت تشرب كمية أقل من السوائل بشكل طبيعي. تحدث إلى طبيبك لمزيد من التعليمات.
توقف عن تناول ديانورم® إكس أر واتصل بالطبيب أو أقرب مستشفى على الفور إذا واجهت بعض أعراض الحماض اللبني، لأنه قد يؤدي إلى غيبوبة.
إذا كنت بحاجة إلى إجراء عملية جراحية كبرى، فعليك التوقف عن تناول ديانورم® إكس أر أثناء العملية وبعدها. سيقرر طبيبك متى يجب عليك التوقف والموعد الجديد لبدء العلاج باستخدام ديانورم® إكس أر.
خلال العلاج بديانورم® إكس أر، سيتحقق طبيبك من وظيفة الكلى مرة واحدة في السنة على الأقل أو أكثر إذا كنت مسناً و / أو إذا كنت تعاني من تدهور وظائف الكلى.
إذا كان عمرك أكثر من ٧٥ عامًا ، فلا يجب بدء العلاج بديانورم® إكس أر لتقليل خطر الإصابة بمرض السكري من النوع ٢.
قد ترى بعض بقايا الأقراص في البراز. لا تقلق - هذا أمر طبيعي بالنسبة لهذا النوع من الأقراص.
يجب أن تستمر في اتباع اي نصيحة غذائية قدمها لك طبيبك ويجب عليك التأكد من تناولك للكربوهيدرات بانتظام طوال اليوم.
لا تتوقف عن تناول هذا الدواء دون التحدث إلى طبيبك.
التحذيرات والاحتياطات الخاصة بالنساء: لا تتناولي ديانورم® إكس أر في حال الحمل أو الرضاعة.
التداخلات بين ديانورم® إكس أر والأدوية الأخرى:
إذا احتجت إلى حقنة ملونة، في سياق الأشعة السينية أو المسح الضوئي، يجب التوقف عن تناول ديانورم® إكس أر قبل أو في وقت الحقن. سيقرر طبيبك متى يجب عليك التوقف والموعد الجديد لبدء العلاج باستخدام ديانورم® إكس أر.
آخبر طبيبك إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى. قد تحتاج إلى المزيد من اختبارات جلوكوز الدم والكلية بشكل متكرر ، أو قد يحتاج طبيبك إلى ضبط جرعة ديانورم® إكس أر. من المهم بشكل خاص الإشارة إلى ما يلي:
•الأدوية التي تزيد من إنتاج البول (مدرات البول مثل فوروسيميد).
• الأدوية المستخدمة لعلاج الألم والالتهاب (مثبطات NSAID و COX-٢ ، مثل الأيبوبروفين وسيليكوكسيب).
• أدوية معينة لعلاج ارتفاع ضغط الدم (مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين ومضادات مستقبل الأنجيوتنسين II).
• السفيروديات مثل بريدنيزولون، وميثيلبريدنيزولون، وبيكلوميثازون.
• الأدوية السيمثومية تشمل الإيبينيفرين والدوبامين المستخدم لعلاج النوبات القلبية وانخفاض ضغط الدم. يتم تضمين Epinephrine أيضا في بعض أدوية التخدير.
• الأدوية التي قد تغير كمية جلوكوز الدم* إكس أر في الدم، خاصة إذا كنت قد تعاني من القصور الكلوي (مثل فيرابامبل، ريفامبيسين، سيمبتيدين، دولوتيجرافير، رانولازين، تريميثوبريم، فاندوتانيب، إسافوكونازول، كريزوتينيب، أولابارب).
ديانورم® إكس أر مع الكحول
تجنب الإفراط في تناول الكحول أثناء تناول ديانورم® إكس أر لأن ذلك قد يزيد من خطر الإصابة بالحماض اللبني.
قيادة المركبات وتشغيل الآلات
ان تناول ديانورم® إكس أر لوحده لا يسبب "hypos" (أعراض انخفاض نسبة السكر في الدم أو نقص سكر الدم، مثل الضعف، الارتباك وزيادة التعرق) وبالتالي لا ينبغي أن يؤثر على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات. ومع ذلك ، يجب أن تكون على دراية بأن تناول ديانورم® إكس أر مع أدوية أخرى مضادة لمرض السكري يمكن أن يسبب "hypos"، لذا في هذه الحالة يجب أن تأخذ عناية إضافية عند قيادة المركبات أو تشغيل الآلات.

٣. كيف يتم تناول ديانورم® إكس أر
قد يصف لك طبيبك ديانورم® إكس أر لتتناوله لوحده، أو بالاشتراك مع أدوية أخرى مضادة لمرض السكري تؤخذ عن طريق الفم أو بالاشتراك مع الأنسولين.
يجب إبتلاع الأقراص كاملة مع كوب من الماء. كما يجب الامتناع عن مضغ الأقراص أو هرسها.
الجرعة الموصى بها
يبدأ العلاج عادة بـ٥٠٠ مليغرام من ديانورم® إكس أر يوميًا. بعد أسبوعين تقريبًا من تناول ديانورم® إكس أر، قد يقوم الطبيب بقياس نسبة السكر في الدم وضبط الجرعة. الجرعة اليومية القصوى هي ٢٠٠٠ مليغرام من ديانورم® إكس أر. إذا كنت تعاني من انخفاض وظائف الكلى، يمكن للطبيب ان يصف جرعة أقل.
يجب أن تأخذ الأقراص، عادةً، مرة واحدة في اليوم، مع وجبة المساء. في بعض الحالات، قد يوصي طبيبك بأخذ الأقراص مرتين يوميًا. تناول دائمًا الأقراص مع الطعام.
عند تناول جرعة مفرطة من ديانورم® إكس أر
عند تناول جرعة مفرطة من ديانورم® إكس أر عن طريق الخطأ، فلا داعي للقلق، ولكن إذا كانت لديك أعراض غير اعتيادية، فاتصل بطبيبك. إذا كانت الجرعة الزائدة كبيرة، فإن التعرض للحماض اللبني يكون أكثر احتمالا.اما أعراض الحماض اللبني فليست محددة، مثل القيء، وجع البطن مع تشنجات العضلات، والشعور العام بعدم الراحة مع التعب الشديد، وصعوبة التنفس. بالاضافة الى انخفاض درجة حرارة الجسم وانخفاض نبضات القلب. إذا واجهت بعض هذه الاعراض ، فتوقف عن تناول ديانورم® إكس أر فورًا واتصل بالطبيب أو أقرب مستشفى على الفور.
في حال نسيان تناول جرعة ديانورم® إكس أر
في حال فوتت موعد تناول أي جرعة عليك تناولها فور تذكرك لها.
إمتنع عن تناول جرعة مضاعفة (أي جرعتين في الوقت نفسه) للتعويض عن الجرعة الفائتة.

٤. التأثيرات الجانبية المحتملة
على غرار كل الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات جانبية علماً أنها لا تصيب الجميع:
قد يسبب ديانورم® إكس أر، تأثير جانبي خطير جدًا يسمى الحماض اللبني ولكن بنسبة نادرة جدًا (يصيب اقل من شخص واحد من اصل ١٠٠٠٠ شخص).
قد يتسبب ديانورم® إكس أر في اختلال في وظائف الكبد والتهاب الكبد مما قد يؤدي إلى اليرقان (يصيب اقل من شخص واحد من اصل ١٠٠٠٠ شخص). إذا كنت تعاني من اصفرار العينين و / أو الجلد اتصل بطبيبك على الفور.
الآثار الجانبية الأخرى المحتملة:
شائع جدا (يصيب أكثر من شخص واحد من اصل ١٠ اشخاص): الإسهال، الغثيان، القيء، الام المعدة أو فقدان الشهية. إذا عانيت من هذه الأعراض، لا تتوقف عن تناول الأقراص لأن هذه الأعراض ستختفي في غضون أسبوعين. ينصح بتناول الأقراص مع أو مباشرة بعد تناول الوجبة.
شائع (يصيب أقل من شخص واحد من اصل ١٠ اشخاص، ولكن أكثر من شخص واحد من اصل ١٠٠ شخص): اضطراب طعم.
نادرة جدًا (يصيب اقل من شخص واحد من اصل ١٠٠٠٠ شخص): انخفاض مستويات فيتامين ب ١٢ ، الطفح الجلدي بما في ذلك الاحمرار والحكة.

٥. كيف يتم تخزين ديانورم® إكس أر
يجب حفظ هذا الدواء في مكان لا تتعدى الحرارة فيه ٣٠ درجة مئوية .
يجب حفظ هذا المستحضر في العبوة الأصلية بحالة سليمة.

٦. محتوى العبوة ومعلومات أخرى
ديانورم® إكس أر ٥٠٠: اقراص ملبسة بالفيلم ممتدة المفعول: ٣٠ قرص في العبوة.
ديانورم® إكس أر ٧٥٠: اقراص ملبسة بالفيلم ممتدة المفعول: ٣٠ قرص في العبوة.
ديانورم® إكس أر ١٠٠٠: اقراص ملبسة بالفيلم ممتدة المفعول: ٣٠ قرص في العبوة.

التركيب
ديانورم® إكس أر ٥٠٠: يحتوي كل قرص ملبس بالفيلم ممتد المفعول على ٥٠٠ ملغ من ميتفورمين هيدركلوريد.
ديانورم® إكس أر ٧٥٠: يحتوي كل قرص ملبس بالفيلم ممتد المفعول على ٧٥٠ ملغ من ميتفورمين هيدركلوريد.
ديانورم® إكس أر ١٠٠٠: يحتوي كل قرص ملبس بالفيلم ممتد المفعول على ١٠٠٠ ملغ من ميتفورمين هيدركلوريد.
المواد الغير الفعالة : هيدروكسي بروبيل ميثيل سلولوز ، كاربوكسي ميثيل السلولوز ، كوبوليمر حامض الميثاكريليك، غليكول بولي ايثيلين ، بوفيدون ، ستيرات المغنيسيوم ، ثاني أكسيد التيتانيوم ، التالك ، ثاني أكسيد السليكون الغروي (ديانورم® إكس أر ٥٠٠).

تاريخ المراجعة: حزيران ٢٠١٩.

هذا دواء:
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، وإستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع وصفة الطبيب بدقة، وإرشادات الإستعمال، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران في الأدوية، فوائدها ومخاطرها.
- لا تقطع فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
-لا تكرر نفس الوصفة دون إستشارة طبيبك.
-إحفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مؤتمر وزراء الصحة العرب
وإتحاد الصيادلة العرب

بنتا ش.م.ل.
ضبيه - لبنان.