جلوكوفاج XR ١٠٠٠ ملغ أقراص مطوَّلة التحرير

المكوّن الناشط: ميتفورمين هيدروكلورايد

تركيبته

يحتوي كل قرص من أقراص جلوكوفاج XR المطوَّلة الانطلاق على ١٠٠٠ ملغ من ميتفورمين وهو المكوّن الناشط (أي ما يعادل ٧٨٠ ملغ من أساس ميتفورمين).

السواغات: ماغنيزيوم ستيرات، وصوديوم كاربوكسيميتيل سليلوز، وهيبروملوز.

خصائصه

جلوكوفاج XR دواء مضاد للسكري ينتمي إلى فئة البيغوانيد. أما ميتفورمين، وهو المكوّن الناشط في جلوكوفاج XR فيخفض إنتاج جلوكوز الكبد، ويزيد الحساسية على الأنسولين في العضلات، ويؤخّر امتصاص جلوكوز المعي. وقد سُجِّل انخفاض في مضاعفات مرض السكريّ عند أشخاص بالغين يشكون من السكري النوع الثاني ومن الوزن الزائد، عند معالجتهم بواسطة جلوكوفاج الفوري التحرير على أنه خيار علاجي أوّل بعد العلاج بواسطة النظام الغذائيّ.

دواعي الاستعمال

يُستعمَل جلوكوفاج XR لمعالجة النوع الثاني من السكري عند البالغين، وذلك بصورة ملحقة للنظام الغذائيّ الملائم وممارسة التمارين الرياضية. يمكن إعطاء جلوكوفاج XR وحده أو مع دواء آخر مضاد للسكري يؤخذ بالفم أو مع الأنسولين.

موانع الاستعمال

ينبغي عدم استعمال جلوكوفاج XR في الحالات التالية:

- شدة الحساسية ضد ميتفورمين هيدروكلورايد أو أي من السواغات.
- حالة حادة من عدم استقرار السكري، مع طليعة السبات أو الحماض الكيتونيّ (حالة تسبّبها مواد تمسّى "الأجسام الكيتونيّة" تتراكم في الدم. ومن أعراضها آلام المعدة أو التنفس السريع والعميق أو النعاس أ رائحة نفس غير اعتيادية بعطر الفواكه).
- قصور كلويّ، حتى وإن كان متوسّط الحدة (خلل في الوظيفة الكلوية مع ارتفاع معدلات الكرياتينين في الدم أ انخفاض تصفية الكرياتينين <٦٠ ملل/دقيقة)
- أمراض خمجية (مثل خمج الجهاز التنفسي أو جهاز البول)
- فحص على الأشعة السينية يتطلّب استعمال أوساط مباينة ميوّدة (مثل تصوير الجهاز البولي داخل الوريد التصوير الوعائيّ)، راجع فقرة "احتياطات ومحاذير خاصة"
- عمليات جراحية كبرى غير ضرورية، راجع فقرة "احتياطات ومحاذير خاصة"
- مرض من شأنه أن يسبّب نقص الأكسيجين في الأنسجة (قصور القلب، احتشاء في عضلة القلب منذ وقت قصير، عجز تنفسيّ، صدمة)
- قصور كبديّ (خلل في وظيفة الكبد)
- تجفاف (ناتج مثلاً عن إسهال مستمرّ أو حاد، أو عن تقيّؤ متكرّر)
- الإفراط في تناول المشروبات الكحولية
- في أثناء الإرضاع

الحمل والإرضاع

ليس جلوكوفاج XR العلاج الملائم للسكري من النوع الثاني في اثناء الحمل. فعلى النساء الحوامل او اللواتي يرغبن في الحمل استشارة الطبيب لاستبدال جلوكوفاج XR بالأنسولين. لا يوصف جلوكوفاج XR في أثناء الإرضاع. **وبصورة عامة، على النساء الحوامل أو المرضعات أن يطلبن نصيحة الطبيب قبل تناول أيّ دواء.**

احتياطات ومحاذير خاصة

الحماض اللبنيّ

إنّ أعراض الحماض اللبنيّ هي التقيّؤ، وآلام البطن المرفقة بالتشنّجات العضلية، والشعور العام بالتراجع الصحي، مع التعب الحاد وصعوبة التنفس. إذا ظهرت هذه الأعراض وجب على المريض التوقف عن تناول جلوكوفاج XR على الفور واستشارة الطبيب في الحال. يمكن أن يحدث الحماض اللبنيّ نتيجةً لتراكم ميتفورمين، خصوصًا عند مرضى السكريّ الذين يشكون من قصور كلويّ هام. ومن عوامل الخطر الأخرى المرتبطة به السكري غير المعالج بصورة جيدة، وازدياد تولّد الأجسام الكيتونية، والصوم المطوّل، وإدمان الكحول، والقصور الكبديّ، وأي من الحالات المرتبطة بنقص الأكسيجين. **إنّ الحماض اللبنيّ حالة طبية طارئة وينبغي أن تُعالَج في المستشفى. والطريقة الفضلى لإزالة ملح حمض اللبن وميتفورمين من الدم هي ديال الدم.**

الوظيفة الكلوية

بما أنّ الكليتين هما اللتان تصرّفان ميتفورمين (المكوّن الناشط في جلوكوفاج XR) بصورة أساسية، لذا ينبغي تقييم الوظيفة الكلوية (تصفية الكرياتينين و/أو معدلات الكرياتينين في المصل) قبل البدء بالعلاج وبعده بصورة دورية:

- مرة في السنة على الأقل عند المرضى ذوي الوظيفة الكلوية الطبيعية
- مرتين إلى أربع مرات في السنة عند المرضى الذين تبيّن أنّ معدلات الكرياتينين عندهم على الحدود العليا الطبيعية، وعند الكبار في السن.

ينبغي توخّي الحذر بصورة خاصة في الحالات التي تكون فيها الكليتان في خطر التعرّض للخلل، مثلاً عند الكبار في السن أو عند البدء بعلاج مضاد لارتفاع الضغط أو مدرّ للبول، أو بعلاج بواسطة الأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية.

الأوساط المباينة الميوّدة

إذا كان متوقّعًا أن يخضع مريض لفحوصات بالأشعة السينية تتطلّب استعمال أوساط مباينة ميوّدة، مثل تصوير جهاز البول من داخل الأوردة أو تصوير الأوعية، وجب إيقاف العلاج بواسطة جلوكوفاج XR قبل ٤٨ ساعة على إجراء الفحص أو عند الفحص. ولا يمكن إعادة إعطاء جلوكوفاج XR إلا بعد ٤٨ ساعة على إجراء الفحص، وفقط بعد أن يتمّ فحص الوظيفة الكلوية ويتبيّن أنها طبيعية.

الجراحة

إذا كان متوقّعًا أن يخضع مريض لجراحة كبرى غير ضرورية، وجب إيقاف العلاج بواسطة جلوكوفاج XR قبل ٤٨ ساعة على إجراء الجراحة. ولا يمكن إعادة إعطاء جلوكوفاج XR إلا بعد ٤٨ ساعة على إجراء الفحص، وفقط بعد التأكد من صحة الوظيفة الكلوية.

احتياطات أخرى

- تجنّب تناول المشروبات الكحولية.
- على المرضى أن يُعلموا الطبيب بأيّ علاج آخر يتناولونه وأي مرض خمجيّ يعانونه مثل الأنفلونزا أو خمج الجهاز التنفّسي أو جهاز البول.
- ينبغي إجراء الفحوصات المخبرية الاعتيادية لمراقبة السكريّ بصورة دورية.
- على المرضى أن يستمرّوا باتّباع النظام الغذائيّ الذي نصحهم به الطبيب.

تأثيره في القدرة على القيادة وتشغيل الآلات

عند استعمال جلوكوفاج XR وحده فإنه لا يسبب انخفاض معدل السكر في الدم. وبالتالي، فليس ثمة خطر عند القيادة أو تشغيل الآلات.

ولكن ينبغي توخي الحذر عند تناول بعض الأدوية المضادة للسكريّ مع جلوكوفاج XR، مثل سلفونيل يوريا، أو الأنسولين، أو الغلينيد، أو أي دواء آخر مخفض لسكر الدم. ومن أعراض انخفاض السكر في الدم، الضعف والدوار وزيادة التعرّق وتسارع نبضات القلب والاضطرابات البصرية وصعوبة التركيز. فعندما يشعر المريض بهذه الأعراض عليه أن يمتنع عن القيادة وتشغيل الآلات.

الآثار الجانبية

يمكن أن يؤدي جلوكوفاج XR مثل كل الأدوية إلى آثار جانبية ولكن ليس لكل الناس. وهذه الآثار الجانبية التي لوحظت عند المرضى المعالجين بواسطة جلوكوفاج XR كانت مماثلة من حيث طبيعتها وحدّتها لتلك التي لوحظت عند المرضى المعالجين بواسطة جلوكوفاج الفوري الانطلاق. وهي معروضة . وتيرة حدوثها كما يلي: شائع جدًا: ≥10%؛ شائع ≥1%، <10%؛ غير شائع ≥0.1%، <1%؛ نادر ≥0.01%، <0.1%؛ نادر جدًا <0.01%؛ غير معروف (لا يمكن تقديره من المعطيات المتوافرة).

شائع جدًا: يمكن أن يظهر الانزعاج المعديّ المعويّ، مثل الغثيان والتقيّؤ والإسهال وآلام البطن وفقدان الشهية، خصوصًا في بداية العلاج. وهذه الأعراض غالبًا ما تكون وقتية ويمكن تخفيفها عن طريق تناول الأقراص مع الوجبات. **وإذا استمرّت هذه الأعراض، فعلى المرضى التوقف عن تناول العلاج واستشارة الطبيب.**

شائع: خلل في حاسة الذوق.

نادر جدًا:

- الحماض اللبنيّ من المضاعفات الشديدة الخطورة، وهو يؤدي إلى التقيّؤ وآلام البطن المرفقة بالتشنّجات العضلية و/أو الشعور العام بالتراجع الصحي مع التعب الحاد،

توصيات عامة

لقد وصف لك الطبيب هذا الدواء لمعالجة السكري، وهو مرض يتّصف بارتفاع معدل السكر أي الجلوكوز في الدم. والجلوكوز يظهر في البول فقط بعد أن يتخطّى مستوىً معيّنًا في الدم.

السكري نوعان:

- النوع الأكثر شيوعًا (النوع الثاني) ويمكن معالجته بواسطة الأدوية التي تؤخذ بالفم (مضادات السكري الشفوية)
- أما النوع الآخر (النوع الأول) فيتطلّب حقنًا بالأنسولين.

ومن الضروري إجراء فحوصات طبية لتحديد نوع السكري، لأن حقنات الأنسولين والأدوية الشفوية المضادة للسكري لا يمكن بيعها بحرية.

هام:

- في كل الأحوال، تقيّد بالنظام الغذائيّ وبالتمارين التي أعطاك إياها الطبيب
- احمل معك بطاقة أو سوارًا يشير إلى أنك تشكو من السكريّ.
- قم بزيارة طبيبك بصورة دورية.
- اقرأ هذه النشرة بتأنٍ وبالكامل قبل تناول هذا الدواء.

إن هذا دواء

- الدواء هو منتج يؤثر في صحتك كما أنّ استعماله بما يخالف التعليمات خطير عليك. فاتبع - بدقة وصفة الطبيب وطريقة استعمال الدواء وتعليمات الصيدلانيّ الذي باعك الدواء.
- إنّ الطبيب والصيدلاني خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا تتوقف من تلقاء نفسك عن تناول الدواء قبل انتهاء مدة العلاج الموصوفة لك.
- لا تكرر الوصفة ذاتها من دون استشارة الطبيب.
- احفظ كل الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.
- مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيادلة العرب.

ويتطلب علاجًا خاصًا. وإذا حصل ذلك، فعلى المرضى التوقف عن تناول جلوكوفاج XR على الفور واستشارة الطبيب في الحال. إنّ الحماض اللبنيّ حالة طبية طارئة وينبغي أن تُعالَج في المستشفى.

- ردود فعل جلدية مثل الحمامى (احمرار الجلد) أو الحكاك أو الشرّى (طفح جلديّ مرفق بالحكاك).
- انخفاض معدّلات الفيتامين ب١٢ (يؤخذ في الاعتبار عند المرضى الذين يشكون من فقر الدم الضخم الأرومات).

نادر جدًا: حالات منفردة تظهر فيها شوائب في فحوصات الوظيفة الكبدية أو التهاب في الكبد، تخف عند إيقاف جلوكوفاج XR. **على المرضى أن يخبروا الطبيب أو الصيدلانيّ عن أيّ أثر معاكس أو مزعج يظهر عندهم. وللوقاية من ردود الفعل الخطيرة، عليهم أن يكلموا طبيبهم على الفور في حال كان أحد الآثار الجانبية حادًا، أو ظهر فجأةً، أو ساء بسرعة.**

التفاعلات

عند تناول جلوكوفاج XR، على المرضى أن يمتنعوا عن تناول:

- الأدوية المباينة الميوّدة (راجع فقرة "موانع الاستعمال").

قد يتطلّب من المريض احتياطات خاصة إذا كان يتناول جلوكوفاج XR مع أي من الأدوية التالية في الوقت نفسه:

- الستيرويدات القشرية، التيتراكوزاكتيد، شواد بيتا ٢ مثل سالبوتامول أو تيربوتالين، الأدوية المدرّة للبول، دانازول أو كلوربرومازين، كلها تزيد السكر في الدم. لذا ينبغي مراقبة جلوكوز الدم وتعديل جرعات جلوكوفاج XR.
- الأدوية المضادة لارتفاع ضغط الدم من فئة مثبطات الانزيم المحوّل للأنجيوتنسين قد تؤدي إلى انخفاض سكر الدم. عند الضرورة، ينبغي تعديل جرعة جلوكوفاج XR.
- الأدوية المدرّة للبول (لاسيما مدرات البول الحلَقيّة) قد تزيد خطر الحماض اللبنيّ. لذا ينبغي مراقبة الوظيفة الكلوية.
- الأدوية التي تحتوي على الكحول. فالكحول تزيد خطر الحماض اللبنيّ، لا سيما في حال الصيام أو سوء التغذية أو القصور الكبديّ.

الجرعات وكيفية تناول الدواء

هذا الدواء مخصص فقط للبالغين.

على الطبيب أن يحدد جرعة جلوكوفاج XR على أساس فرديّ وفقًا لنتائج القياسات المخبرية لجلوكوز الدم.

إنّ جلوكوفاج XR ١٠٠٠ ملغ هو علاج صيانة للمرضى المعالجين أصلاً بواسطة ١٠٠٠ ملغ أو ٢٠٠٠ ملغ من ميتفورمين.

العلاج الابتدائيّ

للمرضى الذين يتناولون ميتفورمين للمرة الأولى، الجرعة الابتدائية هي قرص واحد من جلوكوفاج XR ٥٠٠ ملغ مرة واحدة يوميًا، تُعطى مع الوجبة المسائية. للمرضى الذين يُعالَجون أصلاً بواسطة ميتفرومين، يجب ألا تتعدى الجرعة الابتدائية عند الانتقال إلى جلوكوفاج XR الجرعة اليومية التي كان المريض يتناولها من ميتفورمين. يمكن استعمال قرص واحد من جلوكوفاج XR ١٠٠٠ ملغ محل قرصين من ميتفورمين ٥٠٠ ملغ. في حال استعمال جلوكوفاج XR بالتزامن مع أنسولين، الجرعة الابتدائية هي قرص واحد من جلوكوفاج XR ٥٠٠ ملغ، بينما تُعدَّل جرعة الأنسولين وفقًا لقياسات جلوكوز الدم.

المعايرة

بعد ١٠ أو ١٥ يومًا يمكن رفع الجرعة ببطء بزيادة ٥٠٠ ملغ كل مرة وفق قياسات جلوكوز الدم. بعد المعايرة، يمكن التفكير في الانتقال إلى جلوكوفاج XR ١٠٠٠ ملغ عند المرضى الذين يتناولون ١٠٠٠ ملغ أو ٢٠٠٠ ملغ من ميتفورمين.

الجرعة القصوى

قرصان من جلوكوفاج XR ١٠٠٠ ملغ مرة واحدة يوميًا، تُعطى مع الوجبة المسائية. إذا لم تتم مراقبة جلوكوز الدم عند الجرعة اليومية القصوى المعطاة مرة يوميًا، يمكن التفكير في إعطاء الجرعة نفسها ولكن مقسّمة على طول اليوم وفق الجدول التالي: قرص واحد في أثناء الفطور وقرص آخر في أثناء الوجبة المسائية.

الكبار في السن وتراجع الوظيفة الكلوية

عند الكبار في السن وعند المرضى الذين يشكون من تراجع الوظيفة الكلوية، ينبغي تعديل الجرعة وفقًا للوظيفة الكلوية.

إعطاء الدواء

تبلع الأقراص من دون مضغها في أثناء الوجبة المسائية (للجرعة المأخوذة مرة يوميًا) أو مع الفطور والوجبة المسائية (للجرعة المأخوذة مرتين يوميًا). تؤخذ الأقراص دائمًا مع الطعام وقد تظهر القشرة مع البراز، وهذا ليس مرتبطًا بأي انخفاض في النشاط الكبديّ.

مدة العلاج

ينبغي تناول جلوكوفاج XR يوميًا من دون التوقف عنه. على المرضى الذين يتوقفون عن تناول الدواء أن يتصلوا بالطبيب.

الجرعة المنسية

في حال نسيت أن تأخذ الجرعة، عليك أن تأخذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد. يجب ألا تضاعف جرعة جلوكوفاج XR.

الجرعة المفرطة

في حال تناول جرعة مفرطة، على المرضى الاتصال بالطبيب على الفور. وقد تؤدي الجرعة المفرطة العالية أو المخاطر المرافقة لها إلى الحماض اللبنيّ. والحماض اللبنيّ حالة طبية طارئة ينبغي معالجتها في المستشفى. أما الطريقة الفضلى لإزالة ملح حمض اللبن وميتفورمين من الدم فهي ديال الدم.

حفظ الدواء

يُحفظ على حرارة لا تتعدّى ٣٠ درجة مئوية. لا يُستعمل بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على الغلاف الخارجيّ.

أبق الدواء بعيدًا عن متناول الأطفال

الشكل الصيدلانيّ

جلوكوفاج XR ١٠٠٠ ملغ أقراص مطوّلة التحرير، لونها أبيض غامق، على شكل كبسولة ثنائية التحدّب، محفور عليها "١٠٠٠" من جهة و "Merck" من جهة أخرى. أقراص جلوكوفاج XR تؤمن "انطلاقًا مطوّلاً". فالمكوّن الناشط فيه، ميتفورمين، يُطلق ببطء ما يتيح تناول الأقراص مرة أو مرتين في اليوم (راجع فقرة "الجرعات وكيفية تناول الدواء").

تقديم الدواء

علب من ٣٠ أو ٦٠ قرصًا مطوّل الانطلاق في حزمة.

لا يمكن تسجيل أو تسويق كل أحجام الحزم.

تاريخ المعلومات نيسان (أبريل) ٢٠٠٩

توضيب فارمالين _ لبنان

بترخيص من ميرك سانتيه ش.م.م _ فرنسا

رقم التسجيل ٠٩/٢١٨٨٧٣