GLUCOPHAGE® XR 500 mg

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

MERCK SERONO

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 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 immediate release tablets, the starting dose of Glucophage XR is equivalent to the daily dose of Glucophage 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.
- carry a card or bracelet saying you are diabetic
- visit your doctor regularly
- read this leaflet carefully in full before taking this medicine

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

نسيان جرعة

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

الجرعة المفرطة

في حال الجرعة المفرطة، على المريض مراجعة الطبيب على الفور. قد تؤدي الجرعة المفرطة كثيرا أو وقوع مخاطر متزامنة إلى حماض لبني. يعتبر الحماض اللبني حالة طبية طارئة تستلزم العلاج في وسط استشفائي. العلاج الأكثر فعالية لإزالة اللكتات والمتفورمين هو ديلزة الدم.

الحفظ

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

لا تتركه في متناول أو تحت أنظار الأطفال.

الشكل الصيدلي

أقراص غلوكوفاج إكس إر 500 ملغ ذات التحرير المطول بيضاء إلى بيضاوية إلى بياض، بشكل كبسولة محدبة من الجانبين وقد حفر على جانب منها «500».

أقراص غلوكوفاج إكس إر مصممة بحيث تكون «ذات تحرير مطول». المادة الفاعلة، أي المتفورمين، تحرر ببطء فتسمح بتناول الأقراص مرة في اليوم (راجع فقرة « المقادير وطريقة الاستعمال»).

العبوات

علب تحتوي على 30 و 60 قرصا ذات تحرير مطوّل تحت صحيفة مشكلة حراريا. قد لا تكون كل أشكال العبوات مسجلة أو مسوّقة.

تاريخ وضع هذه النشرة: سبتمبر 2007

توصيات عامة للمرضى

وصف لك الطبيب هذا الدواء لعلاج السكري، وهو مرض يتميّز بفرط سكر الدم، أي بكمية غلوكوز زائدة في الدم. يظهر الغلوكوز في البول فقط عندما يتعدى نسبة معينة في الدم.

هناك نوعان من السكري:

- السكري من النوع 2، الأكثر تواترا، يمكن علاجه بأدوية عن طريق الفم (مضادات السكري عن طريق الفم).
- السكري من النوع 1 يستلزم حقنات إنسولين.

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

هام

- في جميع الأحوال يجب التقيد بصرامة بالنظام الغذائي والتمارين الرياضية الموصى بها من قبل الطبيب.
- أحمل بطاقة أو أسوار يشير إلى أنك مريض بالسكري.
- راجع الطبيب 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 المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

- الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره.
- لا تقطع 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 الصيادلة العرب

توضيب فارمالين ـ لبنان بترخيص من ميرك سانتيه ش.م.م ـ فرنسا

Rev.08/2011 905053-B

متواتر جدا: اضطرابات معدية-معوية مثل الغثيان والتقيؤ والإسهال والأوجاع البطنية وفقدان الشهية قد تظهر بنوع خاص في بداية العلاج. هذه الأعراض عابرة بشكل عام ويمكن تخفيضها بتناول الأقراص خلال وجبات الطعام. إذا استمرت الأعراض ، على المريض إيقاف تناول العلاج واستشارة الطبيب.

متواتر: اضطراب المذاق.

نادر جدا:

– الحماض اللبني مضاعفة خطرة جدا تسبب التقيؤ وأوجاعا بطنية مصاحبة بتشنجات عضلية و/أو إحساس عام بالتوعك مع تعب حاد وتستلزم علاجا. في هذه الحالة، على المريض إيقاف تناول غلوكوفاج إكس إر على الفور واستشارة الطبيب في أقرب وقت.

– ردود فعل جلدية مثل الحمامى (احمرار الجلد) أو الحكاك أو الشرى (طفح جلدي مع حكاك).

– انخفاض تركزات الفيتامين ب12 (يجب أخذه في الحسبان في حال فقر الدم الضخم الأرومات).

حالات منعزلة: شذوذ اختبارات الوظيفة 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 مطالعة الطبيب فورا لاستدراك ردود فعل صارمة.

التفاعلات

أثناء تناول غلوكوفاج إكس إر، لا يجوز للمريض استعمال مستحضرات تباينية يودية (راجع فقرة «حالات منع الاستعمال»).

قد يكون من الضروري اتخاذ احتياطات خاصة إذا كان المريض يتناول في نفس الوقت مع غلوكوفاج أحد الأدوية التالية: القشرانيات، مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، الأدوية المضادة لفرط ضغط الدم من فئة كابحات أنزيم تحويل الأنجيوتنسين، مدرات البول، المحاكيات الودية بيتا-2 مثل السالبوتامول أو التربوتالين، أو أدوية تحتوي على كحول.

بشكل عام، على المريض استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كان يستعمل أو استعمل حديثا دواء آخر، بما في ذلك الأدوية القابلة للصرف دون وصفة طبية.

المقادير وطريقة الاستعمال

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

المقدار الأولي الاعتيادي

قرص واحد مرة في اليوم خلال وجبة العشاء.

بعد علاج بغلوكوفاج أقراص ذات تحرير فوري، يكون المقدار الأولي من غلوكوفاج إكس إر معادلا للمقدار اليومي من غلوكوفاج ذي التحرير الفوري.

في حال استعمال غلوكوفاج إكس إر بالإشراك مع الإنجيوتنسين، يكون المقدار الأولي الاعتيادي كذلك قرصا واحدا مرة واحدة في اليوم، ويتم تكييف مقدار الإنسولين تبعا لسكر الدم.

زيادة المقادير

بعد 10 إلى 15 يوما، بالإمكان زيادة الجرعة ببطء تدريجيا قرصا قرصا تبعا 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 الآتي: قرصان خلال وجبة الطعام الصباحية وقرصان خلال وجبة العشاء.

المرضى المسنون وانخفاض الوظيفة الكلوية

لدى المرضى المسنين والمرضى الذين يعانون من انخفاض الوظيفة الكلوية، يجب تكييف المقادير تبعا للوظيفة الكلوية.

طريقة الاستعمال

تبلع الأقراص، دون مضغها، خلال وجبة العشاء (المقادير مرة واحدة في اليوم) أو خلال وجبة طعام الصباح 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 دون انقطاع، على المرضى الذين أوقفوا العلاج مراجعة الطبيب.

حالات منع الاستعمال

لا يجوز استعمال غلوكوفاج إكس إر في الحالات التالية:

- الحساسية المفرطة تجاه كلوريدرات المتفورمين أو أحد المكونات الأخرى،
- فقدان التوازن الحاد للسكري (خلال حماضي أو طليعة السبات)،
- عجز كلوي، ولو كان معتدلا (تبدل الوظيفة الكبدية مع زيادة نسب الكرياتينين في الدم أو انخفاض تصفية الكرياتينين < 60 مل/دقيقة)،
- أمراض معدية (مثلا إنتان المسالك التنفسية، إنتان المسالك البولية)،
- بعد فحص بالتصوير الشعاعي تضمّن استعمال منتجات تباينية يودية (مثلا تصوير الجهاز البولي بالحقن داخل الوريد، تصوير الأوعية)،
- مرض من شأنه تسبيب نقص الأكسجين النسيجي (عجز قلبي، احتشاء عضلي قلبي حديث، عجز تنفسي، صدمة)،
- عجز كبدي (تبدل الوظيفة الكبدية)،
- إسهال مستمر أو حاد، تقيؤ متكرر،
- تعاطي مفرط للمشروبات الكحولية،
- الإرضاع.

الحمل والإرضاع

التعالج بغلوكوفاج إكس إر غير ملائم للسكري 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.

تحذيرات خاصة واحتياطات الاستعمال

- قد يكون التقيؤ والأوجاع البطنية المصاحبة بتشنجات عضلية و/أو إحساس عام بالتوعك مع تعب صارم أثناء العلاج علامات تشير إلى فقدان خطر لتوازن السكري (خلال حماضي سكري أو حماض لبني) يستلزم علاجا خاصا.

في هذه الحالات، على المريض إيقاف التعالج بغلوكوفاج إكس إر على الفور واستشارة الطبيب في أقرب وقت. يعتبر الحماض اللبني حالة طبية طارئة تستلزم العلاج في وسط استشفائي. العلاج الأكثر فعالية هو إزالة اللكتات والمتفورمين بواسطة ديلزة الدم.

- يتوجب وصف تحاليل بيولوجية منتظمة لتقييم نسبة السكر في الدم والوظيفة الكلوية (نسبة الكرياتينين أو تصفية الكرياتينين) قبل بدء العلاج ثم بصورة منتظمة لأن المتفورمين تفرزها الكليتان بشكل رئيسي.
- يجب اتخاذ احتياطات خاصة في الحالات التي تكون فيها الوظيفة الكلوية معرضة للتبدل، مثلما هو الحال مثلا لدى الأشخاص المسنين أو عند بدء علاج مضاد لفرط ضغط الدم أو مدر للبول وكذلك في بداية علاج بمضادات التهاب غير ستيروئيدية.
- بعض الأمراض وبعض الأدوية مثل القشرانيات ومدرات البول والمحاكيات الودية بيتا 2 (مثلا سالبوتامول، تربوتالين) وكابحات أنزيم تحول الأنجيوتنسين قد تؤدي إلى فقدان توازن السكري بشكل صارم على درجات متفاوتة. على المريض إعلام الطبيب إذا كان يتعالج بعلاج آخر أو إذا كان يعاني من مرض معد كالإنفلونزا أو إنتان المسالك التنفسية أو إنتان المسالك البولية.
- إذا كان المريض قادما على فحوصات بالتصوير الشعاعي تشمل استعمال منتجات تباينية يودية، مثل تصوير الجهاز البولي بالحقن داخل الوريد أو تصوير الأوعية، يجب إيقاف العلاج بغلوكوفاج إكس إر قبل أو ساعة الفحص وعدم استعادة تناوله إلا بعد 48 ساعة من إجراء الفحص، بعد التأكد من اشتغال الكليتين بصورة طبيعية.
- في حال دخول المستشفى لغرض الفحوصات أو لعملية جراحية أو لغرض آخر، على المريض إعلام الطبيب عن تناوله لغلوكوفاج إكس إر.
- يجب تجنب استهلاك مشروبات كحولية.

التأثيرات على الأهلية لقيادة السيارات واستخدام الآلات

غلوكوفاج إكس إر المستعمل كعلاج منفرد لا يؤدي إلى نقص سكر الدم وبالتالي ليس له أي تأثير على الأهلية لقيادة السيارات واستخدام الآلات.

لكن إذا كان غلوكوفاج إكس إر مصحوبا ببعض مضادات السكري مثل السلفاميدات والإنسولين والغليبنيدات 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 بغلوكوفاج إكس إر، ذات طبيعة وصرامة مشابهتين لما تم تسجيله لدى مرضى معالجين بغلوكوفاج ذي التحرير الفوري. 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 منعزلة).

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 interchangées.

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

CECI EST UN MEDICAMENT

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.

- Le médecin et le pharmacien connaissent parfaitement les médicaments, leurs bénéfices et leurs dangers.
- N'interrompez pas de vous-même la durée du traitement prescrit.
- Ne renouvelez pas la même prescription sans avoir pris l'avis de votre médecin.
- Conservez tous les médicaments hors de la portée des enfants.

Conseil des Ministres Arabes de la Santé, Union des Pharmaciens Arabes.

يجب قراءة هذه النشرة بكاملها بانتباه قبل تناول هذا الدواء.

التركيب

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

سواغات

ستيارات المغنزيوم، كربوكسي ميثيل سللوز صودي، هيبروميلوز، سللوز بلوري دقيق.

الخصائص

غلوكوفاج إكس إر دواء مضاد للسكري ينتمي إلى مجموعة البيغوانيدات، يعمل المتفورمين، أي المادة الفاعلة التي يحتويها غلوكوفاج إكس إر، على تخفيض الإنتاج الكبدي للغلوكوز، وزيادة الحساسية تجاه الإنسولين في العضلات، وتأخير الامتصاص المعوي للغلوكوز.

سجل انخفاض للمضاعفات السكرية لدى البالغين ذوي السمنة المصابين بالسكري من النوع 2 والذين تمت معالجتهم بغلوكوفاج ذي تحرير فوري كعلاج بداية على إثر نظام غذائي.

حالات الاستعمال

يستعمل غلوكوفاج إكس إر لعلاج السكري من النوع 2 لدى البالغين بالإشراك مع نظام غذائي مناسب ونشاط رياضي.

بالإمكان إعطاء غلوكوفاج إكس إر وحده أو بالإشراك مع مضادات سكري أخرى عن طريق الفم، أو مع الإنسولين.

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 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.

Oubli 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.