أميبرايد©

جليميبرايد

الوصف:

أميبرايد© (جليميبرايد) هو دواء خافض لمستوى جلوكوز الدم، ينتمي لمجموعة السلفونيليوريا. يتم خفض مستوى جلوكوز الدم بشكل رئيسي عن طريق إستثارة إفراز الإنسولين من خلايا بيتا في البنكرياس. يعتمد هذا التأثير بشكل أساسي على تحسين إستجابة هذه الخلايا لتحفيز الجلوكوز الفسيولوجي. يحسن جليميبرايد من التأثير الطبيعي للإنسولين على قدرة إمتصاص الأنسجة المحيطة للجلوكوز. بالإضافة الى ذلك، فإن جليميبرايد يثبط إنتاج الجلوكوز في الكبد. بجرعة واحدة من **أميبرايد©** يمكن الوصول إلى تحكم أيضي جيد خلال فترة الـ٢٤ ساعة.

في حال عدم إستجابة المرضى بشكل كافي للجرعة القصوى، فإن الإستعمال المؤتلف مع دواء فموي مضاف آخر مضاد للسكري، يحتوي على المتفورمين، أو مع الإنسولين يحسن من التحكم الأيضي.

الخواص:

يتم إمتصاص جليميبرايد بشكل كامل من القناة الهضمية بعد تناول الجرعة الفموية. لا يتأثر إمتصاص جليميبرايد بتناول الطعام ولكن يقل معدل إمتصاصه بشكل طفيف.

يصل تركيز جليميبرايد في المصل إلى الذروة بعد حوالي ٢,٥ ساعة من تناول الجرعة الفموية. ينتشر جليميبرايد بشكل منخفض جداً ويرتبط ببروتينات الدم بشكل مرتفع (أكثر من ٩٩٪) ويطرح بشكل منخفض. بعد تناول جرعة مفردة من جليميبرايد، يتم إستعادة ٥٨٪ من الجرعة في البول و٣٥٪ في البراز.

دواعي الإستعمال:

يوصف **أميبرايد©** في علاج داء السكري غير المعتمد على الإنسولين (نمط ٢)، عندما يعجز النظام الغذائي، التمارين الرياضية وإنقاص الوزن في التحكم في مستوى جلوكوز الدم.

الجرعات وطريقة الإستعمال:

يجب أن تبلع أقراص **أميبرايد©** بدون مضغ ومع كمية كافية من السوائل، مباشرة قبل وجبة الفطور أو أول وجبة رئيسية. من الضروري التقيد بتناول الوجبات بعد تناول **أميبرايد©**.

الجرعة الإبتدائية ومعايرة الجرعة: الجرعة الإبتدائية الإعتيادية هي ١ ملغم تؤخذ مرة واحدة يومياً. عند الضرورة يمكن زيادة الجرعة. إن أي زيادة للجرعة يجب أن تتم بناءً على المتابعة الدورية لمستوى جلوكوز الدم ويجب أن تتم على فترة أسبوع - أسبوعين وبالتدريج كما يلي: ١ ملغم – ٢ ملغم – ٣ ملغم – ٤ ملغم – ٦ ملغم، وفي حالات منفردة، قد تصل إلى ٨ ملغم.

التحديل الثاني للجرعات: تزداد حساسية الجسم للإنسولين بتحسن التحكم بمرض السكري؛ لذا بمواصلة العلاج قد تهبط الحاجة **لأميبرايد©** ولتجنب الإنخفاض المفرط في مستوى جلوكوز الدم، يجب مراعاة تقليل الجرعة في حينه أو إيقاف العلاج **بأميبرايد©**.

التحويل إلى أميبرايد© من أدوية فموية أخرى مضادة للسكري: لا توجد علاقة ثابتة في الجرعة بين **أميبرايد©** والأدوية الفموية الأخرى المضادة للسكري. عندما يتم إستبدال دواء آخر مضاد للسكري **بأميبرايد©**، تكون الجرعة الإبتدائية الإعتيادية ١ ملغم، وذلك حتى في حالة العلاج بالجرعة القصوى من الدواء الآخر، ولكن مع الأخذ بعين الإعتبار أيضاً فاعلية ومدى تأثير الدواء السابق. قد يكون من الضروري قطع العلاج لتجنب التأثير المضاعف الذي قد ينتج عنه زيادة إحتمالية الإنخفاض المفرط في مستوى جلوكوز الدم.

إستعمال أميبرايد© المؤتلف مع المتفورمين أو الإنسولين: عندما تعجز الجرعة اليومية القصوى من **أميبرايد©** في تنظيم مستوى السكر في الدم بشكل كافي، فقد يضاف المتفورمين أو الإنسولين إلى العلاج بشكل مؤتلف مع **أميبرايد©**. في هذه الحالات فإن الجرعة الحالية من **أميبرايد©** تبقى كما هي والعلاج بإستعمال المتفورمين أو الإنسولين يبدأ بجرعة قليلة ثم تزداد بشكل تدريجي بناءً على مستوى السكر المطلوب في الدم. إن العلاج المؤتلف يجب أن يبدأ تحت إشراف طبي دقيق.

ملاحظات للمريض:

• للتحكم الأمثل في مستوى جلوكوز الدم، ينبغي على المريض إتباع نظام غذائي سليم ومراعاة ممارسة التمارين الرياضية بإنتظام وبشكل كافي وعند الضرورة إنقاص الوزن وهي مهمة بأهمية تناول **أميبرايد©** بشكل منتظم.

• عند بداية العلاج، يجب على المريض معرفة آثار ومخاطر إستعمال **أميبرايد©** وعن دوره بجانب الإجراءات الغذائية والتمارين الرياضية.

• يجب أن يكون العلاج بإستعمال **أميبرايد©** تحت إشراف طبي ووفقاً لنتائج تحاليل دورية للجلوكوز في الدم والبول بالإضافة الى تحديد نسبة خضاب الدم الجليكوسيلي.

• يجب تناول **أميبرايد©** في الأوقات والجرعات الموصوفة. يجب عدم تصحيح الأخطاء مثل نسيان تناول الجرعة، وذلك بتناول جرعات أكبر. يجب مناقشة وموافقة الطبيب المسبقة مع المريض لإجراءات التعامل مع مثل هذه الأخطاء (بشكل خاص نسيان تناول الجرعة أو عدم الإنتظام في تناول الوجبات الغذائية) أو الأحوال التي من غير الممكن تناول الجرعة في الوقت الموصوف.

• يجب أن يكون العلاج بإستعمال **أميبرايد©** بأقل جرعة كافية لتحقيق التحكم الأيضي المطلوب.

• إن مدى الجرعة الإعتيادية في المرضى الذين تم السيطرة لديهم على مرض السكري بشكل جيد هي ١ – ٤ ملغم من **أميبرايد©** يومياً. يستفيد بعض الناس فقط من الجرعات اليومية الأكبر من ٦ ملغم.

• بشكل طبيعي، جرعة مفردة من **أميبرايد©** تكون كافية.

• العلاج بإستعمال **أميبرايد©** هو علاج طويل المدى.

موانع الإستعمال:

يجب الا يستعمل جليميبرايد في الحالات التالية:

• داء السكري المعتمد على الإنسولين (نمط ١).

• الحماض الكيتوني.

• الغيبوبة أو ما قبل الغيبوبة بسبب السكري.

• فرط الحساسية لمادة جليميبرايد، باقي المواد المنتمية لمجموعتي السلفونيليوريا أو السلفوناميد.

• القصور الشديد في وظائف الكلى أو الكبد، في هذه الحالات، يجب تحويل العلاج إلى الإنسولين.

محاذير الإستعمال:

• قد تزداد إحتمالية إنخفاض مستوى سكر الدم والتي تتطلب مراقبة حثيثة خاصة في الأسابيع الأولى من العلاج.

العوامل التي تشجع حدوث إنخفاض مستوى سكر الدم تتضمن:

- عدم التعاون.
- قلة التغذية، عدم الإنتظام في تناول الوجبات الغذائية، أو عدم التقيد بتناول الوجبات بعد تناول العلاج.
- عدم التوازن بين المجهود الجسدي مع كمية الكربوهيدرات المتناولة.
- تغير الغذاء.
- تناول الكحول خاصة مع تزامن عدم التقيد بتناول الوجبات بعد تناول العلاج.
- قصور في وظائف الكلى.
- قصور شديد في وظائف الكبد.
- فرط جرعة جليميبرايد.
- التناول المتزامن مع بعض الأدوية الأخرى.

يجب إخبار الطبيب عن هذه العوامل وعن حالات حدوث إنخفاض مستوى سكر الدم لأنها بحاجة إلى مراقبة حثيثة.

إذا وجدت بعض من هذه العوامل، فإنه من الضروري تعديل جرعة جليميبرايد أو كامل العلاج. وينطبق هذا أيضاً عند التعرض للأمراض خلال فترة العلاج أو تغيرات في نمط حياة المريض.

في الغالب يتم التحكم بإنخفاض مستوى سكر الدم بتناول السكر مباشرة. في حالات الإنخفاض الشديد في مستوى سكر الدم، يلزم، بالإضافة الى ذلك، العلاج الفوري والمتابعة بواسطة طبيب، وفي بعض الحالات، يتحتم العلاج في المستشفى.

يجب على المريض إخبار الطبيب إذا تم علاجه من قبل طبيب آخر (بسبب مثلاً دخول المستشفى بعد التعرض لحادث، مرض أثناء فترة الإجازة) عن إصابته المسبقة بمرض السكري وعلاجه.

• في الحالات الإستثنائية المصحوبة بإجهاد (مثل الجروح، العمليات الجراحية، الإلتهابات المصحوبة بحمى)، قد يكون من الضروري التحويل مؤقتاً إلى الإنسولين وذلك بسبب تدهور التحكم بمستوى السكر في الدم.

• قد تضعف القدرة على التركيز والتفاعل عند المرضى، وذلك بسبب إنخفاض أو إرتفاع مستوى سكر الدم وخاصة في بداية العلاج أو بعد تبديله أو عند عدم الإنتظام في تناول الجرعات العلاجية، مما قد يؤثر في قدرة المريض على قيادة المركبات أو تشغيل الآلات.

الإستعمال خلال فترتي الحمل والإرضاع:

فئة الحمل ج

يجب ألا يعطى جليميبرايد أثناء فترة الحمل لتفادي إلحاق الأذى بالجنين. يوصى بالتحويل إلى إستعمال الإنسولين.

نظراً لأن مشتقات السلفونيليوريا والتي تتضمن جليميبرايد تفرز في حليب الأم؛ لذا يجب ألا يستعمل جليميبرايد من قبل النساء المرضعات. من الضروري التحويل إلى إستعمال الإنسولين أو التوقف عن الرضاعة بشكل كلي.

التداخلات الدوائية:

• تقوية تأثير جليميبرايد الخافض لمستوى سكر الدم: في بعض الحالات قد يحدث إنخفاض في مستوى سكر الدم نتيجة تزامن تناول جليميبرايد مع أحد الأدوية التالية، على سبيل المثال: الإنسولين والأدوية الفموية الأخرى المضادة للسكري، مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين، اللوبيورينول، الستيرويدات البنائية وهرمونات الذكورة، كلورامفينيكول، مشتقات الكيومارين، سايكلوفوسفاميد، ديسوبايرامايد، فنفلورامين، فنيراميدول، الأدوية المشتقة من حمض الفينيريك، فلوكسيتين، جوانيثيدين، إيفوسفاميد، مثبطات إنزيم مونو أمين أوكسيديز، ميكونازول، بارا-أمينو-حمض الساليساليك، بنتوكسيفللين (الجرعات العالية المعطاة عن طريق الحقن)، فينايلبيوتازون، آزابروبازون، أوكسيفينبيوتازون، بروبنسيد، المضادات الحيوية المنتمية لمجموعة التتراسيكلين، الكونيولون، أو الساليسالیت، سالفينبيرازون، السالفوناميدات، تراياتوكوالين، تروفوسفاميد.

• إضعاف تأثير جليميبرايد الخافض لمستوى سكر الدم: قد يحدث زيادة في تركيز سكر الدم نتيجة تزامن تناول جليميبرايد مع أحد الأدوية التالية، على سبيل المثال: أستيازولاميد، الباربيتيورات، الستيرويدات القشرية، ديازوكسايد، مدرات البول، أدرينالين والأدوية الأخرى المحاكية للودي، جلوكاجون، الملينات (الإستعمال طويل المدى)، حمض النيكوتينيك (الجرعات العالية)، الإستروجينات والبروجيستوجينات، مشتقات الفينوثيازين، فينيتوين، ريفامبيسين، هرمونات الغدة الدرقية.

• قد يؤدي كل من مضادات مستقبلات هـ٢، كلونيدين وريزيربين إلى تقوية أو إضعاف التأثير الخافض لمستوى سكر الدم.

• الأدوية المثبطة لمستقبلات-بيتا تقلل من تحمل الجسم للجلوكوز. قد يؤدي هذا في مرضى السكري إلى تدهور التحكم الإيضي. بالإضافة إلى إن الأدوية المثبطة لمستقبلات-بيتا قد تزيد من القابلية لإنخفاض سكر الدم (بسبب إضطرابات في التنظيم المناهض للفعل الأدرينالي). قد تقلّ أو تختفي علامات التنظيم المناهض للفعل الأدرينالي بسبب إنخفاض سكر الدم عندما يكون تحت تأثير الأدوية المحاكية للودي مثل الأدوية المثبطة لمستقبلات-بيتا، كلونيدين، جوانيثيدين وريزيربين.

• إن تناول الكحول الحاد أو المزمن قد يؤدي إلى تقوية أو إضعاف تأثير جليميبرايد الخافض لمستوى سكر الدم بشكل غير متوقع.

• إن تأثير مشتقات الكيومارين قد يقوى أو يضعف.

الأعراض الجانبية:

الأعراض الجانبية لجليميبرايد وربما أيضاً باقي مشتقات السلفونيليوريا تتضمن:

• **إنخفاض مستوى سكر الدم:** وذلك قد يحدث كنتيجة لتأثير جليميبرايد الخافض لمستوى سكر الدم، إنخفاض مستوى سكر الدم قد يحدث ويمكن أن يكون مطولاً.

الأعراض المحتملة لإنخفاض مستوى سكر الدم تتضمن: صداع، جوع عصبي، غثيان، قيء، كسل، نعاس، إضطرابات في النوم، عدم راحة، هيجان، إضطرابات في التركيز، إكتئاب، إرباك، صعوبة في الكلام وحتى فقدان الكلام، إضطرابات في النظر، رجفة، إضطرابات في الإحساس، دوار، الشعور بالعجز، فقدان السيطرة على النفس، هذيان، فقدان الوعي الذي قد يتضمن الغيبوبة، تنفس سطحي وتباطئ في معدل ضربات القلب. بالإضافة إلى إحتمالية وجود علامات التنظيم المناهض للفعل الأدرينالي مثل التعرق، الجلد الرطب، قلق، تسارع في معدل ضربات القلب، إرتفاع ضغط الدم، الذبحة الصدرية وعدم إنتظام في معدل ضربات القلب. تزول أعراض إنخفاض مستوى سكر الدم دائماً عند معالجة إنخفاض مستوى سكر الدم.

• **إضطرابات بصرية:** قد يحدث تشوش بصري مؤقت وخاصة في بداية العلاج وذلك نتيجة للتغير في مستوى جلوكوز الدم.

• **القناة الهضمية:** قد تحدث أحياناً أعراض هضمية مثل الآتي: غثيان، قيء، إنضغاط أو الإحساس بإمتلاء المعدة، الم في البطن وإسهال.

في حالات نادرة، قد يحدث إرتفاع في الإنزيمات الكبدية.

في حالات منفردة، قد ينشأ قصور في وظائف الكبد (مصاحب لركود الصفراء أو اليرقان على سبيل المثال)، أيضاً قد يصادف الإصابة بالتهاب كبدي قد يتطور ليصبح فشل كبدي.

• **الدم:** قد يحدث تغير شديد في الدموبات أثناء العلاج.

قد يحدث في حالات نادرة قلة في الصفيحات الدموية وفي حالات مفردة قلة في كريات الدم البيضاء، فقر دم إنحلالي، ندرة في كريات الدم الحمراء أو الكريات المحببة أو الخلايا الحبيبية، أو فقر دم لاتنسجي (بسبب إخماد في نقي العظم).

• **أعراض جانبية اخرى:** قد يحدث، في بعض الأحيان، حساسية أو تفاعلات تشبه الحساسية تكون على سبيل المثال على شكل حكة، طفح جلدي أو شرى. قد تكون هذه التفاعلات بسيطة ولكن أيضاً يمكن أن تتطور إلى تفاعلات خطيرة يصاحبها عسر في التنفس وإنخفاض في ضغط الدم وأحياناً صدمة. يجب إعلام الطبيب مباشرة إذا حدثت شرى.

قد يحدث، في حالات منفردة، إنخفاض في مستوى صوديوم الدم، إلتهاب وعائي تحسسي وفرط حساسية الجلد للضوء.

فرط الجرعة:

قد يؤدي فرط جرعة جليميبرايد إلى إنخفاض شديد في مستوى سكر الدم والذي يكون، في بعض الأحيان، مهدداً للحياة. قد يتطلب العلاج في المستشفى ولو كإجراء وقائي.

فرط الجرعة الشديد المصاحب لتفاعلات خطيرة هي حالة طبية طارئة وتتطلب علاج فوري وإدخال للمستشفى.

علاج فرط الجرعة:

الحالات البسيطة من إنخفاض سكر الدم عادةً ما يتم علاجها بتناول المواد الكاربوهيدراتية عن طريق الفم. تعديل الجرعات، أنماط الوجبات أو النشاط الجسدي قد تكون ضرورية. في الحالات الشديدة وذلك عند مصاحبة حالات إنخفاض سكر الدم غيبوية، نوبات صرع، أو إضطرابات عصبية، قد يكون العلاج بإستعمال جلوكاجون (حقن عضلي و/أو تحت الجلد) أو محلول جلوكوز وريدي مركز.

في حالة تناول جرعة مهددة للحياة، من الضروري إزالة السمية (مثلاً عن طريق غسل المعدة، الفحم المنشط).

إن إستمرار تناول المواد الكاربوهيدراتية والمراقبة المستمرة قد تكون ضرورية بسبب إحتمالية معاودة إنخفاض مستوى سكر الدم بعد الشفاء السريري الظاهري.

ظروف التخزين:

يحفظ حتى ٣٠°م.

كيفية التزويد:

أميبرايد© ١: كل قرص يحتوي على جليميبرايد ١ ملغم EP في عبوات سعة ٣٠ قرصاً.

أميبرايد© ٢: كل قرص يحتوي على جليميبرايد ٢ ملغم EP في عبوات سعة ٣٠ قرصاً.

أميبرايد© ٣: كل قرص يحتوي على جليميبرايد ٣ ملغم EP في عبوات سعة ٣٠ قرصاً.

أميبرايد© ٤: كل قرص يحتوي على جليميبرايد ٤ ملغم EP في عبوات سعة ٣٠ قرصاً.

عبوات المستشفيات متوفرة أيضاً.

السواغات:

أميبرايد© ١: لاكتوز، ميكروكريستالاين سيللبلوز، صوديوم جلايكولات النشا، أوكسيد الحديد الأحمر، ماغنيسيوم ستيريت وبولي فينيل بيروليدينون.

أميبرايد© ٢: لاكتوز، ميكروكريستالاين سيللبلوز، صوديوم جلايكولات النشا، لون أخضر، ماغنيسيوم ستيريت وبولي فينيل بيروليدينون.

أميبرايد© ٣: لاكتوز، ميكروكريستالاين سيللبلوز، صوديوم جلايكولات النشا، أوكسيد الحديد الأصفر، ماغنيسيوم ستيريت وبولي فينيل بيروليدينون.

أميبرايد© ٤: لاكتوز، ميكروكريستالاين سيللبلوز، صوديوم جلايكولات النشا، اللون الأزرق رقم ٢، ماغنيسيوم ستيريت وبولي فينيل بيروليدينون.

إن هذا دواء

· الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
· إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذى صرفها لك.
· إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
· لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
· لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

· إحفظ الدواء بعيدا عن متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب إتحاد الصيادلة العرب

الشركة المتحدة لصناعة الأدوية ذ.م.م
ص.ب ٦٩ عمان ١١٥٩١ الأردن

Sep., 2011
M3-14-0480