

## ديافاج®

ميتفورمين هيدروكلورايد

الوصف:

ديافاج® (ميتفورمين هايدروكلورايد) هو دواء خافض لجلوكوز الدم من مجموعة البيجوانيد. فهو يزيد من احتمال الجلوكوز دون تخفيض سكر الدم دون المستوى الطبيعي، وذلك بتخفيض الامتصاص المعوي والإنتاج الكبدى للجلوكوز وزيادة إمتصاص الأنسجة المحيطة له.

الخواص:

يمتص ميتفورمين من الجهاز الهضمي، ويبلغ توافره الحيوي عند تناول جرعة ٥٠٠ ملغم على معدة فارغة بين ٥٠٪ إلى ٦٠٪، يصل تركيزه الأعلى في الدم بعد ٢ - ٣ ساعات ويتراوح معدل تركيزه في حالة البليات بين ١ - ٢ ملغم/ملتر عند تناول الجرعة الاعتيادية. يبلغ معدل إنتشاره الظاهر بعد تناول الجرعة حوالي ٦٥٤ لتر  $\pm$  ٣٥٨ لتر، ويرتبط ميتفورمين مع بروتينات البلازما بنسبة قليلة وي طرح دون تغيير في البول ولا يستقلب في الكبد ولا ي طرح عن طريق الصفراء. ي طرح ٩٠٪ من الدواء الممتص عن طريق الكلى خلال ٢٤ ساعة الأولى، ويبلغ نصف عمره الحيوي حوالي ٦,٢ ساعة.

دواعي الإستعمال:

يوصى بإستعمال ديفاج® لعلاج داء السكري النمط الثاني كعلاج مساعد للنظام الغذائي والتمارين الرياضية المناسبة.

يمكن تناول ديفاج® كعلاج منفرد أو مصاحب للأدوية المضادة للسكري الفموية، أو مع الإنسولين في البالغين. يمكن تناول ديفاج® كعلاج منفرداً أو مع الإنسولين في الأطفال من عمر ١٠ سنوات فما فوق والمراهقين.

تم ملاحظة إنخفاض في مضاعفات داء السكري لدى المرضى البالغين والذين يعانون من السمنة مع داء السكري النمط الثاني والذين تم علاجهم بميتفورمين كعلاج مبدئي بعد فشل النظام الغذائي.

الجرعات وطريقة الإستعمال:

- يحدد الطبيب جرعة ديفاج® على أساس فردي تبعاً لنتائج قياس نسبة جلوكوز الدم.
- تبلغ أقراص ديفاج® دون مضغها أثناء أو بعد إنتهاء الطعام، على سبيل المثال، إذا كانت الجرعة المقررة هي قرصين في اليوم، فيجب تناول القرص الأول مع طعام الفطور والقرص الثاني مع وجبة العشاء.
- يجب على المريض إتباع وصفة الطبيب بدقة في جميع الحالات.
- يجب تعديل الجرعة بناء على وظيفة الكلى وذلك في حالة إنخفاض وظائفها.
- تبلغ الجرعة الابتدائية في العادة، قرص واحد من ديفاج® ٥٠٠ ملغم أو قرص واحد من ديفاج® ٨٥٠ ملغم يعطى مرة واحدة يومياً في الأطفال من عمر ١٠ سنوات فما فوق والمراهقين بينما يؤخذ قرص واحد من ديفاج® ٥٠٠ ملغم أو قرص واحد من ديفاج® ٨٥٠ ملغم مرتين إلى ثلاث مرات يومياً وذلك لدى البالغين. تبلغ الجرعة القصوى ٢ غرام يومياً في الأطفال و٣غرام في البالغين (تؤخذ على شكل جرعات مفصصة مرتين أو ثلاث مرات).
- يمكن الاستعاضة عن قرصين من ديفاج® ٥٠٠ ملغم بقرص واحد من ديفاج® ١ غرام.

مدة العلاج: يجب تناول ديفاج® يومياً بدون توقف. يجب إستشارة الطبيب في حالة التوقف عن تناول

العلاج:

عند نسيان تناول جرعة ديفاج®، فإنه يجب تناول الجرعة القادمة في موعدها المحدد. يجب عدم مضاعفة جرعة أقراص ديفاج®.

موانع الإستعمال:

- فرط التحسس المعروف لمادة ميتفورمين هايدروكلورايد أو لأي من سواغات المستحضر.
- فقدان إستقرار داء السكري بشكل حاد (حماض كيتوني أو حالة ما قبل الغيبوبة السكرية).
- قصور في وظيفة الكلى، حتى لو كان بشكل متوسط (ضعف في وظيفة الكلى مع ارتفاع مستويات الكرياتينين في الدم أو هبوط مستوى تصفية الكرياتينين أقل من ٦٠ مل/ دقيقة).
- أمراض معدية (على سبيل المثال إنتانات الجهاز التنفسي، إنتانات المجاري البولية).
- بعد الفحص بالأشعة السينية والتي تتضمن إستعمال وسيلة تباين يودية (على سبيل المثال، تصوير الجهاز البولي الوريدي، تصوير الأوعية الوريدية).
- أي مرض قد يسبب نقص الأوكسجين في الأنسجة (قصور قلبي، إحتشاء عضلة القلب حديث، قصور تنفسي، صدمة).
- قصور كبدى (ضعف في وظيفة الكبد).
- إسهال مستمر أو حاد، فيء مكرر.
- إستهلاك فرط للمشروبات الكحولية.
- خلال فترة الرضاعة الطبيعية.
- محاذير الإستعمال:
- قد يحدث قيء، ألم البطن مع تشنج عضلي و/أو شعور عام بالتوكل مع تعب شديد خلال فترة العلاج وتكون علامات لفقدان إستقرار السكري (حماض كيتوني أو حالة ما قبل الغيبوبة السكرية)، مما يقتضى علاجاً نوعياً خاصاً. إذا حدث هذا، فيجب أن يتوقف المريض عن تناول ميتفورمين مباشرة وإستشارة الطبيب سريعاً. يعتبر الحماض الكيتوني حالة طيبة طارئة ويجب علاجها في المستشفى. إن الحل الأكثر فعالية لإزالة للكتات وميتفورمين من الدم هو خلال عملية الديليزة الدموية.
- سيصف الطبيب إجراء فحوص مخبرية دورية لتحديد مستوى الجلوكوز في الدم ويحدد وظائف الكلى (مستويات الكرياتينين أو معدل تصفية الكرياتينين) وذلك قبل بدء فترة العلاج وبشكل عاجل بعد ذلك لأن ميتفورمين ي طرح بشكل رئيسي عن طريق الكلى. يجب الإنتباه بصورة خاصة في الحالات التي قد تصعب وظائف الكلى ضعيفة، على سبيل المثال لدى كبار السن أو عند بدء العلاج بإستعمال خافضات ضغط الدم أو العلاج بإستعمال مدرات البول وعند بدء العلاج بإستعمال مضادات الإنتهاب الالاستيريدي.
- قد تسبب بعض الأمراض أو الأدوية مثل الكورتيكوستيرويدات، مدرات البول، محفزات مستقبلات بيتا٣ (مثل سالبييتيمول، تريپروتالين) ومثبطات مستقبلات الإنزيم المحول للإنجيوتنين في زيادة أو تخفيف حالة فقدان إستقرار داء السكري. يجب على المريض إعلام الطبيب المعالج عن أية أدوية أخرى يتم إستعمالها أو أي مرض إنتاني مثل الإنفلونزا، إنتانات الجهاز التنفسي أو إنتانات الجهاز البولي.
- إذا تم ترتيب المريض لإجراء فحوصات بإستعمال الأشعة السينية والتي تتضمن إستعمال وسيلة تباين يودية، تم تصوير الجهاز البولي الوريدي أو تصوير الأوعية الوريدية، فإنه يجب على الطبيب المعالج

طلب من المريض إيقاف العلاج بإستعمال ميتفورمين قبل أو وقت الفحص والعودة لإستعمال الدواء بعد مرور ٤٨ ساعة من إنتهاء الفحص وبعد التأكد من عودة وظائف الكلى لطبيعتها. في حال دخول المريض للمستشفى، لإجراء عملية جراحية، أو لأي سبب آخر، فيجب عليه أن يعلم الطبيب عن إستعمال ميتفورمين. تجنب إستهلاك المشروبات الكحولية.

- يوصى في الأطفال بمتابعة تأثير ميتفورمين على النمو والبلوغ وخاصة لدى الأطفال قبل سن البلوغ.

- التأثير على القدرة على القيادة وإستعمال الآلات: لا يسبب ميتفورمين هبوط جلوكوز الدم عند إستعماله لوحده. بالتالي ليس هناك خطر معين عند القيادة أو إستعمال الآلات. على أية حال، ممن المهم أن يكون المريض على علم ودراية ببداية حدوث هبوط جلوكوز الدم ومدى تأثيرها على التركيز وذلك عند إستعمال ميتفورمين مع أدوية أخرى مضادة لداء السكري (سالغونيل يوريبا، إنسولين، غلينيديات أو أدوية أخرى تخفض جلوكوز الدم).

الإستعمال خلال فترتي الحمل و الإرضاع:

الحمل: يعتمد علاج داء السكري في فترة الحمل على الإنسولين. إذ تم إكتشاف الحمل في فترة العلاج بإستعمال ميتفورمين فيجب إستبدالها بالإنسولين. يجب إعلام الطبيب، وبالتالي قد يكون / تكون قادرة على إجراء تعديلات ضرورية على العلاج وإعلام الطبيب إذا كنت ترغبين في الحمل.

الرضاعة: يمنع إستعمال ميتفورمين خلال فترة الرضاعة الطبيعية. كقاعدة عامة، إذا كانت المرضية حامل أو ترضع رضاعة طبيعية، فيجب عليها داتماً إستشارة الطبيب قبل إستعمال أي دواء.

التفاعلات الدوائية:

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أو أستعملت حديثاً دواءً آخر، مثل الكورتيكوستيرويدات، مضادات الإنتهاب الالاستيريدي، خافضات الضغط من مجموعة مثبطات مستقبلات الإنزيم المحول للإنجيوتنين، مدرات البول المجموعة الأولى، محفزات مستقبلات بيتا٣ (مثل سالبييتيمول، تريپروتالين)، وسيلة تباين يودية أو أدوية تحتوي على الكحول، حتى لو كان بالإمكان الحصول عليها بدون وصفة طبية.

الأعراض الجانبية:

كما هو الحال مع كل الأدوية، فإن ميتفورمين قد يسبب أعراض جانبية. تم تسجيل الأعراض الجانبية التالية في الدراسات السريرية أو خلال العلاج الاعتيادي للمريض:

شائعة جداً: أعراض هضمية مثل غثيان، قيء، إسهال، ألم البطن وقد يحدث فقدان للشهية خاصة في بداية العلاج. هذه الأعراض عادة ما تكون عابرة ويمكن التقليل منها بتناول الأقراص مع الطعام. عند إستمرار هذه الأعراض، فيجب التوقف عن تناول العلاج وإستشارة الطبيب.

الأعراض الجانبية:

نادرة جداً:

- يعتبر الحماض الكيتوني من المضاعفات الخطيرة جداً والذي قد يسبب قيء، ألم البطن مع تشنج عضلي و/أو شعور عام بالتوكل مع تعب شديد مما يقتضى علاجاً نوعياً خاصاً. إذا حدث هذا، فيجب أن يتوقف المريض عن تناول ميتفورمين مباشرة وإستشارة الطبيب سريعاً. يعتبر الحماض الكيتوني حالة طيبة طارئة ويجب علاجها في المستشفى.

- تفاعلات جلدية مثل إحمرار الجلد، حكة أو شرى (طفح جلدي مصحوب بحكة).

- إنخفاض مستويات فيتامين ب١٢ (يجب أخذه بعين الإعتبار إذا كنت تعاني من فقر دم مع تضخم الكريات).

حالات معزولة: نتائج غير طبيعية لفحوص وظائف الكبد أو لإتهاب الكبد والذي يخفى عند إيقاف العلاج بميتفورمين.

فرط الجرعة:

عند تناول أقراص ديفاج® أكثر مما يلزم، فيجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي على الفور.

ظروف الحفظ:

ديافاج® ٥٠٠: يحفظ بين ١٥ - ٣٠°م.

ديافاج® ٨٥٠: يحفظ حتى ٣٠°م.

ديافاج ١ غرام: يحفظ حتى ٣٠°م.

كيفية التزويد:

ديافاج® ٥٠٠: كل قرص مغلف يحتوي على ميتفورمين هايدروكلورايد ٥٠٠ ملغم في عبوات سعة ٥٠ قرصاً.

ديافاج® ٨٥٠: كل قرص مغلف يحتوي على ميتفورمين هايدروكلورايد ٨٥٠ ملغم في عبوات سعة ٣٠ قرصاً.

ديافاج® ١ غرام: كل قرص مغلف يحتوي على ميتفورمين هايدروكلورايد ١غرام في عبوات سعة ٣٠ قرصاً.

عبوات المستشفيات متوفرة أيضاً.

السواغات:

ديافاج® ٥٠٠ ملغم و ٨٥٠ ملغم اقراص: ميكروكريستالين سيلليولوز، بوفيدون، كروس كارميلون الصوديوم، حمض الستريك، أوبادراي التغليف.

ديافاج® ١ غرام اقراص: بوفيدون، مانغنسيوم ستيريت، أوبادراي تغليف.

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر بوتر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات بعرضك للخطر
- إلتزم بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المتضمن عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلاني هما اللخيران بالدواء وينبغي وحضره.
- لا تلتصق بمدة العلاج المحددة لك من لقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- إنفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب  
الاتحاد الصيدلاني العرب

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