يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

چلوبين® - أقراص ٥ ملغ

كل قرص يحتوي على٥ ملغ چليبنكلاميد (Glibenclamide)

لقائمة المواد غير الفعّالة - انظر بند ٦.

إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وصف لذيك من أجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل.

هذا الدواء غير مُخصص عادةً للأطفال دون جيل ١٨ سنة.

١. لأي غرض مُخصص الدواء؟
لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حامل/ أو مرضعة.
- كنتَ حساساً للمادة الفعالة أو لأي واحد من مركبات الدواء الأخرى أو لدواء آخر من عائلة السلفونيلوأميدات (أدوية ضد ثلاثيّات بكتيرية) أو السلفونيلوثيازوريا.
- كنت تعاني من سكري متعلّق بالأسيدوز (سكري من نوع ١)، من سكري وخيم أو غير مستقر.
- كنتَ تعاني أو عانيتَ في الماضي من حماض كيتوني سكري (ketoacidosis). (من مضاعفات السكري التي يمكن أن تتجلى من خلال العلامات التالية: تعب، غثيان، تواتر التبول وتصلب الشرايين). غيبوبة سكرية.
- خضعت لجراحة صعبة. كنتَ تعاني من مرض تلوثي، حرق شديد إصابة وخيمة.
- كنتَ تعاني من ضعف شديد في وظيفة الكبد الكلى أو قشرة الغدة الكظرية (Adenocortical).
- كنتَ تتناول بوسيتنزين (لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء في قبل چلوبين. أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من الحالات التالية. كذلك، إذا حدثت إحدى الحالات التالية خلال العلاج بالدواء، أستشر الطبيب:

- كنتَ تعاني أو عانيتَ في الماضي من ضعف في وظيفة: القلب و/أو الأوعية الدموية (الغدة الدرقية (Thyroid).
- كنتَ تعاني من ضعف في أداء الغدة النخامية، قشرة الغدة الكظرية كنتَ تعاني من سوء تغذية.
- كنتَ تعاني من نقص في أنزيم جلوكوز-٦-فوسفات-ديهيدروجيناز (G6PD) [إنّه يمكن حدوث انخفاض في مستويات الهيموجلوبين وتفكك كريات الدم الحمراء (فقر دم انحلالي)] أو لأي سبب جدي آخر.
- أنت مدخّن.
- كنتَ على وشك أن تخضع لإجراء جراحي، يشمل علاج أسنان.

- كنت تعاني من إصابة جراحية تلوث مع سخونة أو حالات ضغط أخرى - قد تكون هناك حاجة لتغيير مؤقت في أوقات العلاج.
- كنت تعاني من حساسية لطعام معين أو لدواء أيّاكان.

تحذيرات إضافية:

- يمكن أن يسبب هذا الدواء حساسية خاصة مع التعرض للشمس تتجلى في طفح في الجلد أو تشمّع زائد ولذلك يجب تجنب التعرض للشمس والحرص على وجود حماية ملائمة (ملابس طويلة قبعة مراهم حمائية) والخ).
- استعمال هذا الدواء هو بالإضافة لحمية غذائية خذ بأنها ملائمة وليس كبديل.
- قد تقل نجاعة الأدوية المخفضة للسكري في تقليل مستويات السكر في الدم مع الوقت. بسبب تقدم المرض أو بسبب انخفاض الاستجابة للدواء. تسمى هذه الظاهرة فشل ثانوي. على العكس من فشل أولي. حيث لا يكون الدواء ناجحا منذ أن يعطى في المرة الأولى.
- لا يوصى باستعمال هذا الدواء للأطفال دون جيل ١٨ سنة.

عندما تتناول الدواء. قد تعاني من نقص السكر في الدم (مستوى منخفض للسكر في الدم). يمكن للعوامل التالية أن تزيد من خطر حدوث نقص السكر في الدم:

- سوء تغذية. تناول وجبات في أوقات غير ثابتة. تخطي وجبات. تأخر في وقت الوجبة. فترات صوم. تغيرات في التغذية.
- تناول الدواء بجرعة أعلى من المطلوب.
- اضطرابات في وظيفة الكلى. مرض كبد شديد.
- اضطرابات هرمونية (اضطرابات في الغدة الدرقية. الغدة النخامية أو قشرة الغدة الكظرية).
- استعمالك لأدوية أخرى (مثل سلفونوأميدات). لمعالجة تلوثات في مسالك البول (مثل سلفونوأميدات). لمعالجة تلوثات بكتيرية فطرية(تيتر اسيكلينات كلورمفينيكول. فلوكونازول. ميكونازول. كلاريثرومايسين. كيتوكونازول. سيبرفلوكساسين).
- أدوية ضد تخثر الدم (مشتقات كومارين مثل وارفارين)
- أدوية تشجع بناء العضل (أدوية (anabolic-steroids)، علاج بديل لهرمونات الجنس الذكرية).
- أدوية لعلاج الاكتئاب (فلوكسيتين. مبرفلات MAO)
- أدوية لخفض الكولسترول (فيبرات مثل كلوفيبرات. جمفيبروزيل).
- أدوية لخفض ضغط الدم (معيقات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين- ACE)
- أدوية لعلاج النقرس (بروبينسيد. سولفينبيرازون)
- أدوية لعلاج السرطان (سيكلوفوسفاميد. أيفوسفاميد. تروفوسفاميد)
- أدوية لخفض الوزن (فينفلورامين)
- أدوية لزيادة حرمان الدم عندما تعطى بجرعة عالية عن طريق الوريد (بنتوكسيفيلين)
- أدوية لعلاج نوع الألم التحسسي (مثل حمى القش) (تريتوكوالين)
- أدوية داعصة الردي لعلاج ضغط الدم المرتفع. مثل القلب و مشاكل في البروستات

يمكن للأدوية التالية أن تقلل من تأثير چلوبين في خفض السكر في الدم. يمكن أن يؤدي هذا إلى اختبار (احتمال الخطر) لحدوث نقص السكر في الدم (مستويات سكر منخفضة في الدم):

- أدوية أخرى لعلاج السكري (مثل أنسولين. بيجوبنيدات)
- ديزوكسيرامبيد (لعلاج اضطراب نقص القلب على سبيل المثال)
- أدوية من عائلة مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية لعلاج الآلام والالتهابات (أمحاض السالسيليك. فينيلبوتازون. أزوبيرينازون وأوكسيفينبوتازون)
- أدوية لعلاج تلوثات في مسالك البول (مثل سلفونوأميدات). لمعالجة تلوثات بكتيرية فطرية(تيتراسيكلينات كلورمفينيكول. فلوكونازول. ميكونازول. كلاريثرومايسين. كيتوكونازول. سيبرفلوكساسين).
- بروبرانولول. ميكونازول. كلاريثرومايسين. كيتوكونازول. سيبرفلوكساسين).
- أدوية لعلاج الاكتئاب (فلوكسيتين. مبرفلات MAO)
- أدوية لخفض الكولسترول (فيبرات مثل كلوفيبرات. جمفيبروزيل).
- أدوية لخفض ضغط الدم (معيقات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين- ACE)
- أدوية لعلاج النقرس (بروبينسيد. سولفينبيرازون)
- أدوية لعلاج السرطان (سيكلوفوسفاميد. أيفوسفاميد. تروفوسفاميد)
- أدوية لخفض الوزن (فينفلورامين)
- أدوية لزيادة حرمان الدم عندما تعطى بجرعة عالية عن طريق الوريد (بنتوكسيفيلين)
- أدوية لعلاج نوع الألم التحسسي (مثل حمى القش) (تريتوكوالين)
- أدوية داعصة الردي لعلاج ضغط الدم المرتفع. مثل القلب و مشاكل في البروستات

يمكن للأدوية التالية أن تقلل من تأثير چلوبين في خفض السكر في الدم. مما قد يؤدي إلى ارتفاع الاختبار لفرط السكر في الدم (مستويات مرتفعة من السكر في الدم):

- أدوية تحتوي على الهرمونات السكرية
- هرمونات الغدة الدرقية
- مصحرات قنوات الكالسيوم. لعلاج ارتفاع ضغط الدم على سبيل المثال
- أدوية لعلاج حالات تحسس والتهابات (كورتيكوستيروئيدات)
- أدوية لعلاج اضطرابات نفسية (مشتقات فينوثيازين)
- أدوية لزيادة نظم القلب. لعلاج الربو و احتقان الأنف. معال

وزكام لتقليل الوزن أو للاستعمال في حالات الطوارئ تهدد الحياة (أدرينالين وأدوية محاكية للودي)

- أدوية لخفض الكولسترول (حامض نيكوتينيي)
- أدوية لعلاج الإمساك. في استعمال طويل الأمد (مُلَيّنات)
- أدوية لعلاج الصرع (الاختلاجات (فينيتوئين)
- أدوية لعلاج مشاكل الدم. التهدئة (باربيتورات)
- أدوية لعلاج فرط ضغط الدم داخل الجمجمة
- أسبتاز و لامید (لعلاج الجلوكوما على سبيل المثال)
- أدوية لعلاج فرط ضغط الدم. مستويات سكر منخفضة في الدم (ديازوكسيد)
- أدوية لعلاج التلوثات. سل (ريفامبيسين. إيزونيازيد)
- أدوية لعلاج مستويات سكر منخفضة جدّاً في الدم (جلوكاجون)
- كولسيسيفلام

يمكن للأدوية التالية أن تقلل أو تزيد من تأثير چلوبين في خفض السكر في الدم:

- أدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو فشل القلب. مثل مصحرات بيتا. كلونيدين. جوانيثيدين. ريسربين. يمكن لهذه الأدوية أن تحجب علامات نقص السكر في الدم. لذلك يجب توخي الحذر بشكل خاص عند تناولها.

يمكن لچلوبين ان يزيد أو أن يخفف من تأثير الأدوية التي تعيق تخثر الدم (مشتقات كومارين مثل وارفارين).

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مباشرة قبل أو مع الوجبة الأولى في النهار (عادة وجبة الصباح). إذا لم تكن تتناول وجبة في الصباح. يجب تناول الدواء حسب الجدول الزمني المحدد من قبل الطبيب. يجب الحرص على عدم تخطي وجبات خلال استعمال الدواء.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة العلاج بالدواء. الكحول قد يعزز أو يقلل تأثير چلوبين في خفض السكر بشكل غير مترقع.

الحمل والإرضاع:

لا يجوز تناول چلوبين إذا كنت حامل. أخبري الطبيب إذا كنت حامل. قد تكوني حامل أو تخططين للحمل. لا يجوز تناول چلوبين خلال الأرضاع. قد ينتقل چلوبين إلى حليب الأم.

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أدوية.

يمكن أن تتأثر القدرة على التركيز أو ردة الفعل إذا انخفضت مستويات السكر لديك (نقص السكر في الدم) أو ترتفع (فرط السكر في الدم) أو إذا كنت تطور مشاكل في الرؤية بسبب هذه الحالات.

قد يمس استعمال هذا الدواء باليقظة لذلك يجب توخي الحذر بشكل خاص عند قيادة مركبة. تشغيل ماكنات خطرة وفي كل نشاط يستلزم اليقظة. لأنك قد تشكل خطرًا على نفسك أو على الآخرين.

استشر الطبيب إذا كنت تعاني من نقص السكر في الدم في أوقات متقاربة أو إذا كنت أحداث نقص السكر في الدم صحوبة بالقليل من علامات التحذير أو إذا لم تظهر أي علامات تحذير بالمرة.

معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لاكتوز. إذا قيل لك في السابق من قبل الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، توجه إلى الطبيب قبل البدء بالعلاج بهذا الدواء.

٢. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا الاستعمال وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة وطريقة العلاج تُحددان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا كنت تعاني من ضعف أو إذا كنت مسنًا. الجرعة الابتدائية عادة سوف تكون أقل. قد تكون هناك حاجة لملائمة الجرعة في حال تغير في الوزن. تغير في أسلوب الحياة أو إذا كنت تحت ضغط شديد. استشر الطبيب في هذه الحالات. إذا كنت تشعر أن جرعة چلوبين أقل أو أعلى من اللازم. لا يجوز تغيير الجرعة على عاتقك. إنما أتوجه إلى الطبيب.

كيفية الاستعمال: يجب بلع الدواء مع نصف كأس ماء على الأقل. يجب تناول الدواء مع طعام (أنظر بند "استعمال الدواء والطعام").

لا يجوز المضغ/السحق. يجوز الشطر.

فحوصات ومتابعة

خلال فترة العلاج بهذا الدواء وخاصة لدى المسنين. يجب القيام بفحوصات سكر في الدم والبول. مستوى خضاب الدم السكري (HbA1C)، وظيفة الكبد والكلى. قد يوجهك الطبيب إلى فحوصات لدم لمتابعة مستويات خلايا الدم.

إذا أفرطت في تناول الجرعة هناك اختطار لحدوث نقص سكر في الدم (علامات نقص السكر في الدم مفصلة في البند ٢ تحت "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء"). يجب أن تستهلك على الفور كمية كافية من السكر (مثل مكعبات سكر. عصير محلى. شاي محلى). و توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى على الفور! عند معالجة نقص سكر في الدم الناجم عن استهلاك الدواء بالخطأ من قبل أطفال. يجب مراقبة كميات السكر التي تعطى بدقة لتجنب خطر فرط السكر في الدم (مستويات مرتفعة من السكر في الدم).

لا يجوز أعطاء الدواء لأشخاص في حالة فقدان الوعي. حالات خطيرة من نقص السكر في الدم التي يرافقها فقدان للوعي و/أو عيبوية. في حالات طوارئ تتطلب علاج طبي فوري. والرقود في المستشفى. يجب تبليغ المحيطين بك بضرورة التوجه فورًا إلى الطبيب في هذه الحالات. لأن حالة نقص السكر في الدم قد تستمر لفترة من الزمن. من المهم جدًا متابعة حالة المعالج حتى انقضاء الخطر. قد يهاك حاجة للرقود في المستشفى.

إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ. توجه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى. قد تكوني بحاجة إلى علاج طارئ. لا تسبب التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب!

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد حسب قرار الطبيب المعالج. يجب تناول جرعة فور تذكرك. لكن لا يجوز في أي حال من الأحوال تناول جرعتين معًا! إذا لم تكن متأكدًا أو إذا كنت قلقًا. استشر الطبيب.

يجب المداومة على العلاج كما أوصى الطبيب.

لا يجوز وقف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول الدواء. إن يتم الحصول على التأثير المرغوب من خفض السكر في الدم أو أن مرضك يزداد سوءًا. يجب الحرص على اتباع الحمية والتوجيهات الأخرى التي أشارك عليك بها الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة الدرائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء. إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية:

ككل أيّ دواء. قد يسبب استعمال چلوبين أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب فورًا إذا:

- وظّفت كبد غير سليمة (يشمل يرقان (اصفرار الجلد والعينين). مشاكل في جريان سوائل المرارة (ركود صفراوي). التهاب كبد (hepatitis)، قشل كبد.
- رد فعل البرجي الذي قد يتطور سريعًا لرد فعل وخيم مع صعوبات في التنفس. انخفاض في ضغط الدم وفي بعض الأحيان صدمة.

إذا ظهر عرض جانبي. أو إذا تفاقم أي واحد من الأعراض الجانبية أو عندما تُعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة. عليك استشارة الطبيب.

٥. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب!

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على العلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية. خزّن في العبوة الأصلية.

في أيّة حالة شك. عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العلبة.

٦. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة. يحتوي الدواء أيضًا على: Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate, Carmellose sodium, Magnesium stearate, Silica colloidal anhydrous.

يحتوي كل قرص على ما يقارب ١٢٦ ملغ لكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أقراص بيضاء محدبة من كلا الطرفين مع خط شطر من ناحية واحدة.

أحجام العلبة المصادق عليها: ١٠، ٢٨، ٣٠، ٥٠، ١٠٠، ١٠٠٠ قرص. قد لا تكون جميع أحجام العلب مُسوقة.

فُحصت هذه النشرة وتمّ المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ: ٢٠١٥/٠٤

رقم تسجيل إلداء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٠٤٠٠٢٠٨٤٤٠٠

المنتج وصاحب التسجيل: دكسل م.ض.

شارع دكسل ١، أور-عكيفا ٣٠٦٠٠٠٠، إسرائيل

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد):

- مشاكل في الرؤية. مثل تشوش الرؤية. تغيرات في تركيز الرؤية. على ما يبدو بسبب تغيرات في مستويات السكر في الدم.
- ارتفاع في انزيمات الكبد
- فرفرية (تتجلى في حبيصلات في الجلد). فقر دم انحلالي (تلف سريع لخلايا الدم الحمراء). فقر دم للأنتسمي (انخفاض ملحوظ في كافة أنواع خلايا الدم. قد يتجلى بأعراض مثل شحوب. ضعف. تعب. نزيف وتلوثات). قلة خلايا الدم (انخفاض في عدد من خلايا الدم بشكل متزامن).

إذا ظهر أيّ من الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه. أو إذا أصبح أيّ منها خطيرًا أو إذا لاحظت أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي.

أعراض جانبية شائعة. أعراض جانبية تظهر لدى أكثر من ١٠\١ مستخدمين من بين ١٠٠:

اضطرابات في الجهاز الهضمي مثل: غثيان. تقيؤ. شعور بالامتلاء في الجانب العلوي البطن. إمساك. هضم. إسهال. عادة ما تكون هذه الأعراض متعلقة بالجرعة وقد تختفي مع تقليل الجرعة.

أعراض جانبية نادرة. أعراض تظهر لدى ١٠\١ مستخدمين من بين ١٠٠٠:

مستويات سكر في الدم أقل من المعتاد (نقص السكر في الدم) (أنظر البند ٢- "قبل استعمال الدواء").

أعراض جانبية نادرة جدًا. أعراض تظهر لدى أقل من ١٠\١ مستخدمين من بين ١٠٠٠٠:

- رد فعل البرجي. وظائف كبد غير سليمة. أنظر التفصيل في البند "يجب التوجه إلى الطبيب فورًا"
- انخفاض في مستوى الصوديوم في الدم (يمكن اكتشاف ذلك في فحوصات الدم). هناك احتمال لحالات نقص الصوديوم في الدم (مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم) الذي يتجلى من خلال أعراض مثل: تقيؤ. ضبابية الوعي. اختلاجات.
- رد فعل يشبه ثنائي السيلفرام عند شرب الكحول. يمكن أن يتجلى من خلال أعراض مثل صداع نابض. توَرد. غثيان. تقيؤ. تعرق. صعوبات في التنفس. ارتباك. نبض سريع. انخفاض ضغط الدم. دوار.