



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986
يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

چلوکومین 850 ملغ, حبسولات

كل حبسولة تحتوي على ميتفورمين هيدروكلوريد (Metformin Hydrochloride) 850 ملغ.

لقائمة المواد غير الفعالة والمسببة للحساسية في الدواء – الرجاء انظر للبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجه للطبيب أو للصيدلي.

هذا الدواء وصف للعلاج من أجليك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن حالتهم الطبية مماثلة.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

الدواء مُخصَّص لعلاج السكري من نوع 2, وخاصةً لدى متعالجين لديهم وزن زائد, عندما يكون التغيير في التغذية وممارسة الرياضة لوحدهما غير كافٍ لاستقرار مستويات الجلوكوز في الدم.

• لدى البالغين, چلوکومین مُستطب كعلاج وحيد أو بالدمج مع أدوية أخرى لعلاج السكري عن طريق الفم أو مع إنسولين.

• لدى الأطفال من جيل 10 والمراهقين, چلوکومین مُستطب كعلاج وحيد أو بالدمج مع إنسولين.

لوحظ انخفاض في مضاعفات السكري لدى المتعالجين البالغين الذين لديهم سكري من نوع 2 ولديهم وزن زائد والذين تمت معالجتهم بميتفورمين كخط علاج أولي بعد فشل التغيير في التغذية.

الفصيلة العلاجية: أدوية لخفض مستويات الجلوكوز في الدم. المادة الفعالة تنتمي لمجموعة البيغوانيدات.

الإنسولين هو هرمون ينتجه البنكرياس, الذي يجعل الجسم يستقبل الجلوكوز (السكر) من الدم. يستخدم جسمك الجلوكوز لتوليد الطاقة أو يتم تخزينه لاستخدامه في المستقبل.

إذا كنت تعاني من السكري, لا يقوم البنكرياس بتصنيع الإنسولين بشكل كافٍ أو لا يستطيع جسمك استخدام الإنسولين الذي ينتجه بصورة صحيحة. هذا يؤدي إلى مستوى عالي من الجلوكوز في الدم. يساعد **چلوکومین** على خفض مستوى الجلوكوز في الدم إلى أن يصل للوضع السليم قدر الإمكان.

إذا كنت بالغاً ولديك وزن زائد, فإن تناول **چلوکومین** لفترة طويلة يُساهم أيضاً في تقليل اختطار (احتمال خطر) حدوث مضاعفات المرتبطة في السكري. هناك علاقة بين **چلوکومین** وبين ثبات وزن الجسم أو انخفاضه باعتدال.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أرجي) للمادة الفعالة (ميتفورمين) أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر للبند 6).
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني من خلل وخيم في وظيفة الكلية.
- لديك سكري غير متوازن مع, على سبيل المثال, فرط سكر الدم الوخيم (hyperglycemia), غثيان, تقيؤ, إسهال, فقدان سريع للوزن, حُمَاض لاكتيكِي (انظر في الأسفل "الاختطار لحُمَاض لاكتيكِي") أو حُمَاض كيتونِي (ketoacidosis). الحُمَاض الكيتونِي هي حالة تتراكم فيها مواد تسمى "أجسام كيتونية" في الدم, والتي يمكن أن تؤدي إلى مُقدمات غيبوبة سكرية. تشمل الأعراض: ألم بطن, تنفس سريع وعميق, نُعاس أو رائحة فواكه شاذة عند التنفس.
- فقدت الكثير من السوائل من الجسم (جفاف) على سبيل المثال نتيجة الإسهال المستمر أو الوخيم أو التقيؤات المتتابة. يمكن أن يؤدي الجفاف إلى مشاكل في الكلى, والتي يمكن أن تؤدي لاختطار حدوث حُمَاض لاكتيكِي (انظر للبند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").
- كنت تعاني من عدوى وخيمة مثل عدوى التي تؤثر على الرئتين/جهاز القصبات/الكلى لديك. إن العدوى الوخيمة قد تؤدي إلى مشاكل في الكلى, الأمر الذي قد يؤدي لاختطار حدوث حُمَاض لاكتيكِي (انظر للبند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").
- كنت تعاني من قصور قلبي وخيم, أو مررت مؤخراً بنوبة قلبية, كنت تعاني من مشاكل وخيمة في الدورة الدموية (مثل صدمة) أو تعاني من صعوبات في التنفس. هذه الأوضاع قد تؤدي لنقص في تزويد الأوكسجين للأنسجة, الأمر الذي قد يؤدي لاختطار حدوث حُمَاض لاكتيكِي (انظر للبند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").
- كنت تشرب كميات كبيرة من الكحول.

إذا كانت واحدة أو أكثر من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، استشر الطبيب قبل البدء بالعلاج في هذا الدواء.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بجلوكومين، أخبر الطبيب إذا:

- كنت بصدد الخضوع لفحص مثل التصوير بالأشعة السينية (رونتنغن) أو المسح (scan)، الذي يتطلب حقن مواد تباين التي تحتوي على يود لديك.
 - كنت بصدد الخضوع لعملية جراحية كبرى.
- يجب عليك التوقف عن تناول جلوكومين لفترة معينة قبل وبعد الفحص أو العملية الجراحية. سوف يقرر طبيبك إذا كنت بحاجة لعلاج آخر في هذه الفترة الزمنية. من المهم تنفيذ تعليمات الطبيب بشكل دقيق.

تحذيرات خاصة إضافية

الاختطار لحمض لاكتيكي

قد يؤدي جلوكومين لعرض جانبي نادر جدًا لكنه أيضًا وخيم، يدعى حمض لاكتيكي، خاصة إذا كانت الكلى لديك لا تعمل كما ينبغي. إن الاختطار لتطويع حمض لاكتيكي يزداد أيضًا في الحالات التالية: عندما يكون السكري غير متوازن، عدوى وخيمة، صوم مستمر، الإفراط في استهلاك الكحول، جفاف (انظر للمعلومات الإضافية في الأسفل)، مشاكل في الكبد وفي أية حالة طبية يكون فيها انخفاض في تزويد الأكسجين لأعضاء الجسم (على سبيل المثال مرض قلب شديد ووخيم).

إذا كانت واحدة أو أكثر من الحالات أعلاه تنطبق عليك، استشر الطبيب لتلقي تعليمات إضافية.

توقف عن تناول جلوكومين لفترة قصيرة، إذا كنت تعاني من حالة يمكن أن تكون مرتبطة بالجفاف (فقدان كبير للسوائل) مثل تقيؤات وخيمة، إسهال، حمى، التعرض للحرارة أو إذا كنت تستهلك سوائل أقل من المعتاد. استشر الطبيب لتلقي تعليمات إضافية.

توقف عن تناول جلوكومين وتوجه للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى حالًا، إذا عايشت بعض أعراض الحمض اللاكتيكي، لأن هذه الحالة قد تسبب الغيبوبة.

أعراض الحمض اللاكتيكي تشمل: تقيؤات، ألم بطن، تشنجات عضلية، شعور عام سيء يرافقه تعب ووخيم، صعوبات في التنفس، انخفاض في حرارة الجسم وفي النبض. الحمض اللاكتيكي هو حالة طبية طارئة تتطلب العلاج في المستشفى.

إذا كنت على وشك الخضوع لعملية جراحية كبرى، يجب عليك التوقف عن تناول جلوكومين أثناء ولفترة معينة بعد الإجراء. سوف يقرر طبيبك متى عليك التوقف ومتى عليك البدء بالعلاج بجلوكومين مجددًا.

جلوكومين كعلاج وحيد لا يسبب نقص سكر الدم (مستوى منخفض للغاية من الجلوكوز في الدم). لكن، في حال كنت تتناول جلوكومين بالدمج مع أدوية أخرى لعلاج السكري التي قد تسبب نقص سكر الدم (مثل سولفونيل يوريا، إنسولين، ميغلينيدات)، هناك اختطار لنقص سكر الدم. إذا كنت تعايش أعراض نقص سكر الدم مثل ضعف، دوخة، تعرق مفرط، تسارع النبض، اضطرابات في الرؤية أو صعوبات في التركيز – فإن شرب أو تناول طعام يحتوي على سكر يساعد عادةً في هذه الحالة.

الفحوصات والمتابعة

- سيقوم طبيبك بإجراء فحوصات منتظمة للجلوكوز في الدم ويقوم بملاءمة جرعة جلوكومين لمستويات الجلوكوز الخاصة بك في الدم. يجب الحرص على التحدث مع الطبيب بشكل منتظم. هذه المراقبة مهمة خصوصًا لدى الأطفال، المراهقين والمسنين.
- سيقوم طبيبك أثناء العلاج بجلوكومين بفحص وظائف كليتيك على الأقل مرة في السنة أو بوتيرة أكثر إذا كنت مسنًا و/أو إذا ساءت وظيفة الكلى لديك.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كان عليك الخضوع لحقن مادة تباين التي تحتوي على يود في الدم – مثلًا من أجل التصوير بأشعة رونتنغن أو المسح (scan)، عليك التوقف عن تناول جلوكومين قبل أو أثناء الحقن. سيأخذ الطبيب القرار بخصوص متى عليك التوقف ومتى عليك البدء بالعلاج بجلوكومين مجددًا.

إذا كنت تأخذ، أو أخذت في الأونة الأخيرة أو يحتمل أن تأخذ أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد تحتاج إلى مراقبة بوتيرة أعلى لمستويات الجلوكوز في الدم ووظيفة الكلى أو سيتوجب على طبيبك ملاءمة جرعة الجلوكومين.

أخبر طبيبك أو الصيدلي خاصة إذا كنت تأخذ:

- أدوية تزيد من كمية البول (مدرات البول).
- أدوية لعلاج الألم والالتهاب (NSAID ومثبطات COX-2, مثل إيبوبروفين, سيليكوكسيب).
- بعض الأدوية لعلاج فرط ضغط الدم (مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين ACE, حاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين II).
- ناهضات لمستقبلات بيتا-2 مثل سالبوتامول أو تيربوتالين (لعلاج الربو).
- كورتيكوستيرويدات (لعلاج حالات مختلفة, مثل التهاب وخيم في الجلد أو الربو).
- أدوية التي قد تغير مستوى الجلوكوز في دمك, وخاصة في حالة انخفاض وظيفة الكلى (مثل فيرإمبيل, ريفامبيسين, سيميبتيدين, دولوتيجر أفير, رانولازين, ترايميثوبريم, فانديتانيب, إيسافوكونازول, كريزوتينيب, أولإباريب).
- أدوية أخرى لعلاج السكري.

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع أو بعد الوجبة مباشرة لتجنب الأعراض الجانبية في الجهاز الهضمي.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

تجنّب الإفراط في شرب الكحول خلال فترة العلاج بـ **جلوكومين**, لأنه قد يزداد اختطار حدوث الحُمّاض اللاكتيكي (انظر للبند " تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").

الحمل والإرضاع

أخبري الطبيب إذا كنت حاملاً, تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل, حتى يقرر فيما إذا كانت هناك حاجة لتغيير علاجك أو مراقبة مستويات الجلوكوز بالدم.
لا ينصح بهذا الدواء إذا كنتِ مُرضعةً أو تخططين للإرضاع.

السياقة واستعمال الآلات

جلوكومين لوحده لا يسبب نقص سكر الدم (مستوى منخفض للغاية من الجلوكوز في الدم). لذلك, ليس من شأن الدواء أن يؤثر على قدرتك على السياقة أو استعمال الآلات.
لكن, يجب توخي الحذر إذا كنت تتناول **جلوكومين** سويةً مع أدوية أخرى لعلاج السكري التي قد تؤدي لنقص سكر الدم (مثل سولفونيل يوريا, إنسولين, مجليتينيدات). أعراض نقص سكر الدم تشمل ضعف, دوخة, تعرق مفرط, نبض سريع, اضطرابات في الرؤية أو صعوبات في التركيز.
لا يجوز السياقة أو استعمال الآلات إذا كنت تبدأ بالشعور بهذه الأعراض.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً استعمال الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.
الجرعة وطريقة العلاج تحددان من قبل الطبيب فقط.
جلوكومين ليس بديلاً عن وجود نظام حياة صحي. يجب اتباع تعليمات التغذية التي أوصى بها الطبيب والحرص على القيام بنشاط بدني منتظم.

الجرعة المتبعة هي:

الأطفال من عمر 10 سنوات فما فوق والمراهقون:
الجرعة الابتدائية بشكل عام هي 500 ملغ أو 850 ملغ مرّة في اليوم. الجرعة اليومية القصوى هي 2,000 ملغ في اليوم مقسمة ل-2 أو 3 جرعات. يُنصح بعلاج الأطفال بعمر 10-12 سنة فقط في حال وجود تعليمات واضحة من الطبيب لأن التجربة على هذه الفئة العمرية محدودة.

البالغون:

الجرعة الابتدائية الاعتيادية بشكل عام هي 500 ملغ أو 850 ملغ 2-3 مرات في اليوم.
الجرعة اليومية القصوى هي 2,550 ملغ في اليوم, مقسمة ل-3 جرعات.
إذا كنت تعاني من خلل في الوظيفة الكلوية, قد يصف لك الطبيب جرعة أقل.
إذا كنت تتعالج أيضاً بإنسولين, سيرشدك الطبيب حول كيفية بدء العلاج بـ **جلوكومين**.

عندما تكون هناك حاجة إلى جرعة من 500 ملغ, يمكن شطر **جلوكومين** للحصول على جرعة من 425 ملغ, التي يمكن أن تكون بديلاً عن حبسولة التي تحتوي على 500 ملغ.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية أخذ جلوكومين؟

يجب تناول جلوكومين مع أو بعد الوجبة مباشرة، لمنع الأعراض الجانبية في الجهاز الهضمي. يجب بلع الحبوسولة مع كأس ماء.

- إذا كنت تأخذ جرعة واحدة في اليوم، خذها في الصباح (مع وجبة الإفطار).
- إذا كنت تتناول الدواء مرتين في اليوم، خذها في الصباح (مع وجبة الإفطار) وفي المساء (مع وجبة العشاء).
- إذا كنت تتناول الدواء 3 مرات في اليوم، خذها في الصباح (مع وجبة الإفطار)، في الظهر (مع وجبة الغداء) وفي المساء (مع وجبة العشاء).

طريقة تناول

- يُسمح بشطر الحبوسولات.
- لا توجد معلومات حول سحق أو مضغ الحبوسولات. الحبوسولات مطلية لإخفاء الطعم المر للدواء.

إذا، بعد مرور فترة زمنية معينة، كنت تعتقد بأن تأثير جلوكومين أقوى أو أضعف من اللازم، استشر الطبيب.

إذا تناولت بالخطأ جرعة زائدة

إذا تناولت بالخطأ جرعة مفرطة، فقد تعاني من حمّاض لاكتيكي. إن أعراض الحمّاض اللاكتيكي ليست محددة مثل تقيؤات، ألم بطن مع تشنجات عضلية، شعور عام سيء يصاحبه تعب وخيم وصعوبات في التنفس. أعراض إضافية تشمل انخفاض في حرارة الجسم والنبض. إذا كنت تشعر بهذه الأعراض، توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية، لأن الحمّاض اللاكتيكي قد يؤدي إلى غيبوبة. توقّف حالاً عن تناول جلوكومين وتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. خذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد.

يجب المداومة على العلاج كما أوصي به من قبل الطبيب.

حتى لو طرأ تحسّن على وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما هو الحال مع أيّ دواء، قد يسبب استعمال جلوكومين أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تعاني من أي واحد منها.

قد يسبب جلوكومين عرض جانبي نادراً جداً (عرض يظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000)، ولكنه وخيم جداً يدعى حمّاض لاكتيكي (انظر للبن 2 " تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء "). إذا ظهر هذا العرض، توقّف عن تناول جلوكومين وتوجه فوراً للطبيب أو للمستشفى، لأن الحمّاض اللاكتيكي قد يؤدي إلى غيبوبة.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة):

- اضطرابات في الجهاز الهضمي، مثل غثيان، تقيؤ، إسهال، ألم في البطن وفقدان الشهية. هذه الأعراض الجانبية تحدث عادةً في بداية العلاج بجلوكومين. يمكن تخفيف هذه الأعراض عن طريق تقسيم الجرعة خلال اليوم وعن طريق تناول جلوكومين مع أو مباشرة بعد الوجبة. في حال استمرت الأعراض، توقّف عن تناول جلوكومين واستشر الطبيب.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 100):

- تغيرات في حاسة الذوق.

- انخفاض أو مستويات منخفضة من فيتامين B12 في الدم [الأعراض ممكن أن تشمل تعب شديد, ألم واحمرار اللسان (التهاب اللسان-glossitis), الشعور بدبابيس وإبر (تتميل) أو جلد شاحب أو أصفر]. من الممكن أن يجري طبيبك بعض الفحوصات لاكتشاف سبب الأعراض لأن قسم منها من الممكن أن ينتج أيضاً جزءاً مرض السكري أو جزءاً مشاكل صحية أخرى ليست ذات صلة.

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):

- خُمَاض لأكْتِيكِيّ. تعقيد نادر جداً لكنه وخيم جداً, خاصة إذا كانت الكلى لديك لا تعملان كما ينبغي. أعراض الخُمَاض اللاكْتِيكِيّ ليست محددة (انظر للبند 2 " تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").
- شذوذ في فحوصات وظائف الكبد أو يرقان (التهاب الكبد, الذي يمكن أن يؤدي لتعب, فقدان شهية, فقدان الوزن, مع أو بدون اصفرار الجلد أو بياض العينين). إذا كنت تعانين هذه الأعراض, يجب التوقف عن تناول جلوكومين والتوجه لطبيبك.
- ردود فعل جلدية مثل احمرار في الجلد (خُمَامِي), حكة أو طفح يسبب الحكة (شرى).

الأطفال والمراهقون

أظهرت بيانات محدودة بخصوص الأطفال والمراهقون أعراض جانبية مشابهة في طبيعتها ووخامتها لتلك التي تم التبليغ عنها لدى البالغين.

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

يمكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى الإستمارة الإنترنتية للتبليغ عن أعراض جانبية, أو عن طريق دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وهكذا تمنع التسمّم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (تاريخ انتهاء الصلاحية) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين في مكان جاف, تحت 25 درجة مئوية.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة المهملات في البيت. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. إن هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال يحتوي الدواء أيضاً على:

Polymerized vinyl acetate, cellulose microcrystalline, hypromellose 2910, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, macrogol 6000, carnauba wax.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

حبسولة بلون أبيض ذات خط شطر في كلا الجانبين.

أحجام العبوات المصادق عليها: 10, 28, 30 أو 100 حبسولة. قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوّقة.

تم التنقيح في نيسان 2022 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 112-20-29498

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل: دِكسل م.ض., شارع دِكسل 1, أور عكيفا 3060000, إسرائيل